RVS-100 **Vitaldaten-Monitor**
Gebrauchsanweisung

CE 0124

Riester

Diese Bedienungsanleitung enthält exklusive Informationen, die durch das Urheberrecht geschützt sind, das Urheberrecht bleibt vorbehalten. Ohne schriftliche Genehmigung des Herstellers dürfen keine Teile dieser Bedienungsanleitung in andere Sprachen photokopiert, kopiert oder übersetzt werden.
Der Inhalt dieser Bedienungsanleitung kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Verantwortung des Herstellers
Nur unter den folgenden Umständen ist der Hersteller für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes verantwortlich:

- Installation, Erweiterung, Neueinstellung, Erneuerung des Geräts oder Reparaturen dürfen nur vom Personal durchgeführt werden, das vom Hersteller zertifiziert worden ist.
- Die Lagerbedingungen, der Betriebszustand und der elektrische Status des Instruments entsprechen der Produktspezifikation.
- Das Gerät wird in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung verwendet.

Über diese Bedienungsanleitung
Diese Bedienungsanleitung enthält die notwendigen Anweisungen, um das Produkt sicher und in Übereinstimmung mit seiner Funktion und der beabsichtigten Verwendung zu nutzen. Die Einhaltung dieser Bedienungsanleitung ist eine Voraussetzung für die richtige Produktleistung und Bedienung und sorgt für die Sicherheit von Patient und Bediener.
Diese Bedienungsanleitung basiert auf der maximalen Konfiguration, daher können einige Inhalte nicht auf Ihr Produkt zutreffen. Bei eventuellen Fragen, treten Sie bitte mit uns in Kontakt.
Diese Bedienungsanleitung ist ein wichtiger Bestandteil des Produktes. Sie sollte immer in der Nähe des Geräts aufbewahrt werden, so dass bei Bedarf stets zur Hand ist.
Die Bedienungsanleitung ist auf klinische Profis ausgerichtet, die voraussichtlich eine gute Kenntnis von medizinischen Verfahren, Praxis und Terminologie haben, wie es zur Überwachung von Patienten erforderlich ist.
Alle Abbildungen in dieser Bedienungsanleitung dienen nur als Beispiele. Sie stellen nicht unbedingt die Ausführung oder die angezeigten Daten auf Ihrem Produkt dar.

Legende:

- ***Fett-kursiver*** Text wird in dieser Bedienungsanleitung verwendet, um die referenzierten Kapitel oder Abschnitte zu zitieren.
- **[ ]** werden verwendet, um Bildschirmtexte einzurahmen.
- → wird verwendet, um operative Verfahren anzuzeigen.

Zeichen in dieser Bedienungsanleitung:

Warnung: Weist auf eine mögliche Gefahr oder eine gefährliche Praxis hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen.

Vorsicht: Weist auf eine mögliche Gefahr oder eine gefährliche Praxis hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten Verletzungen oder Sachschäden führen könnte.

Hinweis: Bietet Anwendungs-Tipps oder andere nützliche Informationen, um sicherzustellen, dass Sie Ihr Produkt auf bestmögliche Weise nutzen.

Willkommen zum Riester-RVS-100
Vielen Dank, dass Sie sich für eine genaue Überwachung der Vitalfunktionen für den Riester-RVS-100 entschieden haben. Der Riester-RVS-100 ist für eine einfache und effiziente Bedienung konzipiert und bietet folgende Funktionen:
automatische Modi zur Patientenüberwachung
Durchschnitt mehrerer BD-Messungen
benutzerprogrammierbare Überwachungsintervalle
akustische und optische Patientenalarme
Verbindung zum EMR-System

Riester RVS-100 Beschreibung und Betrieb
Der Riester-RVS-100 Vitalfunktionen-Monitor kann eine automatische Messung von Blutdruck, Puls-Oxymetrie und Körpertemperatur für klinisches Fachpersonal durchführen. Für eine Blutdruckmessung wird eine Blutdruckmanschette an den nicht-dominanten Oberarm des Patienten angelegt. Die Manschette wird automatisch aufgeblasen und der Blutdruck wird durch die oszillometrisch Methode gemessen - dabei werden durch den ausgeübten Druck der Manschette Druckwellen in der Arterie erfasst. Die Messung der Frequenz der Druckwellen ermöglicht auch eine Messung der Herzfrequenz. Die Pulsoximetrie-Funktion misst nichtinvasiv die prozentuale Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins des Patienten nach den Prinzipien der Plethysmographie über einen SpO_2- Sensor, der am Finger des Patienten befestigt wird. Die Temperatur kann gemessen werden unter Verwendung eines oralen/rektalen/Achselhöhlen-Temperaturfühlers, der einen Thermistor enthält, welcher eine Spannung basierend auf Temperaturänderungen erzeugt; diese Spannungen werden durch die Temperaturschaltung aufgezeichnet. Der RVS-100 ist ein tragbares Gerät, ca. 350 x 245 x 115 mm groß und wiegt ca. 3.006 g ohne Batterie. Mit dem Farb-Touchscreen kann der Benutzer Blutdruckmessungen stoppen/starten, ein Set von Messungen speichern, Funktionen für den Patientenalarm steuern, Messungen drucken und auf den Startbildschirm zurückkehren. Der Touchscreen kann auch verwendet werden, um verschiedene Geräteoptionen zu wählen. Das LCD-Display mit Hintergrundbeleuchtung zeigt dem Benutzer den Gerätestatus und Messinformationen. Ein Set mehrfarbiger LEDs an der Ecke des vorderen Gehäuses macht Benutzer auf visuelle Alarme aufmerksam. Das Gerät verwendet einen Mikroprozessor mit Software, die nicht für den Benutzer zugänglich ist. Das Gerät wird von einer einzelnen wieder aufladbaren Lithium-Ionen-Batterie an der Unterseite des Geräts angetrieben. An vier USB-A-Anschlüsse können optional Barcode-Scanner oder W-LAN-Dongle angeschlossen werden. Ein optionaler interner thermischer Drucker ist verfügbar. Ein RJ45-Netzwerkanschluss für eine Netzwerkverbindung und eine RJ11-Buchse für den Schwesternruf sind ebenfalls vorhanden.
Hinweis: Für die Zwecke dieser Bedienungsanleitung wird der Riester RVS-100 unter anderem auch als „der Riester RVS-100", „der RVS-100", „das Gerät" oder „Monitor" bezeichnet.

Inhalt

1. Allgemeine Einleitung 03
1.1 Verwendungszweck 03
1.2 Einschränkungen für die Anwendung 03
1.3 Konfigurationen 04
1.4 Hauptgerät 04
1.4.1 Vorderansicht 04
1.4.2 Seitenansicht 04
1.4.3 Rückansicht 04
1.3.4 Bodenansicht 05
1.5 Gerätesymbole 05
1.6 Verpackungssymbole 05
2. Sicherheit 05
2.1 Sicherheitshinweise 05
2.2 Allgemeine Sicherheit 06
2.3 Wichtige Sicherheitshinweise 06
2.4 Sichere Betriebsbedingungen 07
3. Betrieb 07
3.1 Auspacken und Prüfen des Inhalts 07
3.2 Erste Schritte 07
3.3 Zubehör anschließen 08
3.4 Ausschalten des Monitors 08
3.5 Betriebsprofile 08
3.6 Menüs 08
3.7 Arzt-Verwaltung 09
3.8 Allgemeine Einstellungen 09
3.8.2 DEMO-Modi 09
3.8.3 Allgemeine Geräteoptionen 10
3.8.4 Datenoptionen 10
3.8.5 Netzwerkeinstellungen 10
3.8.6 Service-Einstellungen 10
3.8.7 Andere Einstellungen 10
4. Patientenverwaltung 11
4.1 Hinzufügen eines Patienten 11
4.2 Patienten verwalten 11
5. Patientenüberwachung 11
5.1 NIBP Messung 11
5.2 SpO2 Messung 14
5.3 PR Messung 15
5.4 Temperaturmessung 15
5.5 Schwesternruf 17
6. Alarme 17
6.1 Alarmkategorien 17
6.2 Alarmstufen 17
6.3 Alarmindikatoren 18
6.4 Alarmsymbole 18
6.5 Alarmlautstärke einstellen 19
6.6 Alarmparameter 19
6.7 Alarme pausieren 19
6.8 Alarme bestätigen 19
6.9 Alarm zurücksetzen 19
6.10 Alarmlautstärke Ein und Aus 19
6.11 Alarmgrenzen zurücksetzen 19
6.12 Alarmverlauf 19
7. Speicher 20
7.1 Rückblick auf Patientenmessungen 20
7.2 Patientendaten löschen 20
7.3 Patientendaten drucken 20
8. Batterie 20
8.1 Einleitung 20
8.2 Installieren einer Batterie 20
8.3 Optimierung der Batterieleistung 20
8.4 Überprüfen der Batterieleistung 20
8.5 Entsorgung von Batterien 21
9. Wartung und Reinigung 21
9.1 Einleitung 21
9.2 Reinigung des Monitors 21
9.3 Reinigung und Desinfektion von Zubehör 21
9.4 Wartung und Austausch von Zubehör 21
10. Zubehör 21
10.1 SpO2 22
10.2 NIBP 22
10.3 Temp 22
10.4 Sonstiges 22
Anhang A: Produktspezifikationen 24
A.1 Sicherheitsspezifikationen 24
A.2 Umgebungsbedingungen 24
A.3 Physische Spezifikationen 24
A.4 Stromspezifikationen 24
A.5 Hardware-Spezifikationen 25
A.6 Messtechnische Spezifikationen 27
Anhang B: Werkseinstellungen 31
B.1 Datum/Uhrzeit 31
B.2 Alarm 31
B.3 Display 31
B.4 Anderes 31
B.5 SpO2 31
B.6 NIBP 31
B.7 Temp 32
Anhang C: Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Einhaltung der EMV 32
Anhang D: Fehlerbehebung 35
Anhang E: Geltende Normen 37

1. Allgemeine Einleitung

1.1 Verwendungszweck

Der RVS-100 Vitalfunktionen-Monitor soll verwendet werden für die Überwachung, Anzeige, Überprüfung, Speicherung und Alarmierung von mehreren physiologischen Patientenparametern, einschließlich Pulssauerstoffsättigung (SpO_2), Pulsfrequenz (PR), nichtinvasiver Blutdruck (NIBP) und Temperatur (Temp).
Der RVS-100 Vitalfunktionen-Monitor ist für den Einsatz in Ambulanzen, Notaufnahmen sowie Bereichen mit geringer Akutheit in Krankenhäusern, Gemeinschaftskliniken, privaten Kliniken und anderen medizinischen Einrichtungen gedacht. Er ist nicht für den Einsatz im Hubschraubertransport, Krankenhauskrankenwagen oder für den Hausgebrauch vorgesehen.

Warnung: Der Monitor sollte nur von medizinischem Personal oder unter deren Anleitung verwendet werden. Er darf nur von Personen benutzt werden, die eine angemessene Schulung in der Anwendung erhalten haben. Nicht-autorisierte oder ungeschulte Personen dürfen den Betrieb des Geräts nicht aufnehmen.

1.2 Einschränkungen für die Anwendung

- **Verwenden Sie den Monitor und den SpO_2-Sensor nicht während einer Magnetresonanztomographie (MRT).**
- **Der induzierte Strom könnte zu Verbrennungen führen.**
- **Die Verwendung von hochfrequenten elektrochirurgischen Geräten in der Nähe des Monitors kann Störungen erzeugen und zu Fehlmessungen führen.**
- **Die folgenden Faktoren können die Genauigkeit der SpO_2 Messungen beeinflussen:**
  - **Übermäßige Beleuchtung, wie chirurgische Lampen (besonders solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubin-Lampen, Leuchtstoffröhren, Infrarot-Heizlampen oder direkte Sonneneinstrahlung (übermäßige Beleuchtung kann durch Abdecken des Sensors mit einem dunklen oder undurchsichtigen Material korrigiert werden);**
  - **Elektromagnetische Störungen, wie beispielsweise von einem MRT-Gerät;**
  - **Übermäßige Bewegung des Patienten;**
  - **Die intravaskulären Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylenblau;**
  - **Signifikante Spiegel von dysfunktionalem Hämoglobin (wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin);**
  - **Falsche Anbringung oder Verwendung des Sensors;**
  - **Anbringung des Sensors an einer Extremität mit einer Blutdruckmanschette, Infusionsleitung oder einem arteriellen Katheter;**
  - **Niedr. Perfusion;**
  - **Elektrochirurgische Einheiten.**
- **Verwenden Sie den SpO_2-Sensor nicht an der gleichen Gliedmaße, die Sie für die NIBP-Messung verwenden. Dies kann zu ungenauen SpO_2-Messungen aufgrund eines blockierten Blutflusses während des Aufpumpens der Manschette führen.**
- **Die SpO_2-Messung nicht auf einem Finger mit Nagellack vornehmen. Dies kann zu unzuverlässigen Messungen führen.**
- **Führen Sie keine NIBP-Messung bei Patienten mit Sichelzellenanämie oder einer anderen Erkrankung durch, bei der Hautschäden aufgetreten oder zu erwarten sind.**
- **Verwenden Sie medizinisches Urteilsvermögen, um zu entscheiden, ob häufige Auto-BP-Messungen bei Patienten mit schweren Blutgerinnungsstörungen durchzuführen sind, da die Gefahr eines Hämatoms an der Extremität mit der Manschette droht.**

- **Verwenden Sie medizinisches Urteilsvermögen, um zu entscheiden, ob Auto-BP-Messungen bei Patienten mit Thrombasthenie durchgeführt werden sollen.**
- **Verwenden Sie die NIBP-Manschette nicht an Gliedmaßen mit einer intravenösen Infusion oder arteriellem Katheter.**
- **Dies könnte zu Gewebeschäden um den Katheter herum führen, wenn die Infusion durch das Aufpumpen der Manschette verlangsamt oder blockiert wird.**
- **Messeinschränkungen für NIBP: Genaue NIBP-Messungen können nicht getroffen werden, wenn die Herzfrequenz extrem niedrig (weniger als 40 min) oder extrem hoch (mehr als 240 min) ist oder wenn der Patient an eine Herz- Lungen-Maschine angeschlossen ist. Eine genaue Messung kann ebenfalls nicht erfolgen, wenn folgende Bedingungen vorliegen:**
  - ◊ **übermäßige und kontinuierliche Bewegung des Patienten wie bei Schüttelfrost oder Krämpfen;**
  - ◊ **Schwierigkeiten, einen regelmäßigen arteriellen Druckimpuls zu erfassen;**
  - ◊ **Herzrhythmusstörungen;**
  - ◊ **schnelle Veränderungen des Blutdrucks;**
  - ◊ **schwerer Schock oder Hypothermie, die den Blutfluss in die Peripherie verringert;**
  - ◊ **eine ödematöse Extremität.**
- **MRT kann zu Gefäßschäden führen;**

1.3 Konfigurationen

Der Monitor besteht aus Hauptgerät, NIBP-Manschette, SpO_2-Sensor, Temperatursensor (optional) und Drucker (optional). Er kann mit der optionalen RVS-200 Wanddiagnosestation durch den Stromausgang verbunden werden. Die Anschlussdetails werden im entsprechenden Handbuch für die RVS-200 Wanddiagnosestation zur Verfügung gestellt.

1.4 Hauptgerät

1.4.1 Vorderansicht

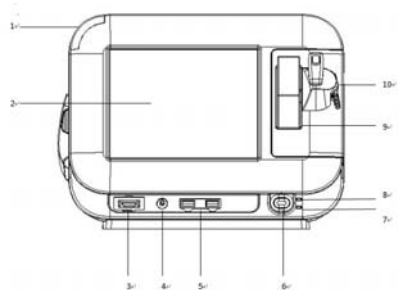


Abb.1-1

1. Physiologischer Alarm visuelle Anzeige-LEDs. Wenn ein Physiologischer Alarm auftritt, wird diese Lampe wie unten definiert aufleuchten:
   Hohe Alarmstufe: die Lampe blinkt schnell rot.
   Mittlere Alarmstufe: die Lampe blinkt langsam gelb.
   Niedrige Alarmstufe: die Lampe leuchtet gelb, ohne zu blinken.
   2) LCD-Touchscreen
   3) SpO_2-Anschluss
   4) NIBP-Anschluss
   5) USB-Anschluss x 2
   6) Power-Taste
   Drücken Sie diese Taste, um den Monitor zu starten, nachdem das Stromkabel verbunden oder die Batterie installiert ist.
   Die Taste drücken und für 3 Sekunden halten, um den Monitor auszuschalten.
   7) Batterieladeanzeige-LED
   An: wenn die Batterie geladen wird.
   Aus: wenn die Batterie vollständig geladen ist oder keine Batterie im Monitor installiert ist.
   8) Power-LED-Anzeige. Status der LED wird wie folgt angegeben:
   Grün: Wenn Strom angeschlossen ist.
   Orange: Wenn kein Strom angeschlossen ist und der Monitor durch eine Batterie angetrieben wird.
   Aus: Wenn kein Strom angeschlossen ist.
   9) Vertiefung für Temp-Sondenabdeckungskasten (20 Stk.)
   10) Covidien Filac 3000 Temp-Sonde

1.4.2 Seitenansicht

Rechte Seite:

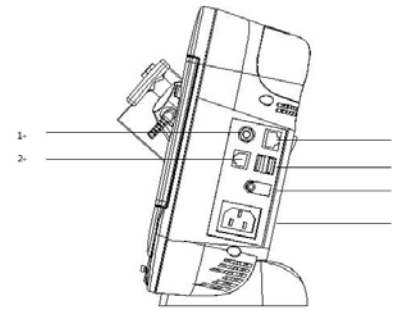


Abb.1-2

1) Erdungsklemme
2) Schwesternruf-Anschluss
3) Stromanschluss (Eingang)
4) Gleichstromanschluss (Ausgang)
5) USB-Anschluss x 2
6) Ethernet-LAN-Anschluss

Vorsicht: An diesen Monitor angeschlossene Gerät müssen die Anforderungen der geltenden IEC-Normen (z.B. IEC 60950 Sicherheitsstandards für Informationstechnologie und IEC 60601-1 Sicherheitsstandards für medizinische elektrische Geräte) erfüllen. Die Systemkonfiguration muss die Anforderungen der IEC-Norm 60601-1 für medizinische elektrische Systeme erfüllen. Jeder Mitarbeiter, der Geräte an den Signal-Eingang/-Ausgang dieses Monitors anschließt, muss nachweisen können, dass die Sicherheits-Zertifizierung der Geräte entsprechend der IEC 60601-1 durchgeführt worden ist. Bei Fragen kontaktieren Sie bitte Riester. Wenn aus den Gerätespezifikationen nicht klar hervorgeht, ob eine bestimmte Gerätekombination gefährlich ist - zum Beispiel aufgrund der Summierung von Leckströmen - wenden Sie sich bitte an die Hersteller oder einen Experten auf dem Gebiet, um die notwendige Sicherheit der Patienten und die richtige Funktion aller angeschlossenen Geräte sicherzustellen.

Linke Seite:

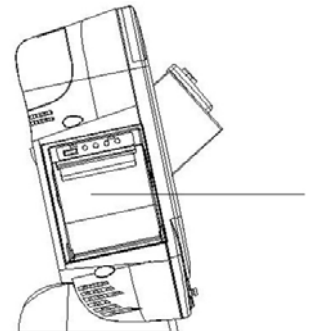
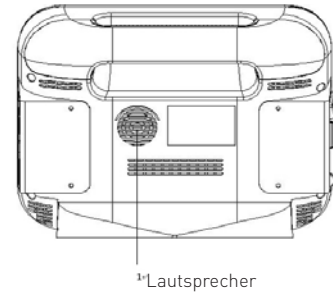


Abb.1-3

1) Integrierter Thermodrucker

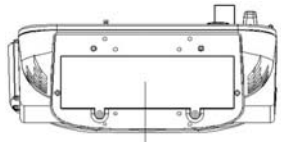
1.4.3 Rückansicht



1) Lautsprecher

Abb.1-4

1) Lautsprecher
1.4.4 Bodenansicht



1. Batteriefach
Abb.1-5

Vorsicht: Reinigen Sie die Batteriekontakte regelmäßig, um einen optimalen elektrischen Kontakt zu gewährleisten. Schalten Sie vor der Reinigung das Gerät aus und ziehen Sie den Stromstecker ab. Um die Kontakte zu reinigen, reiben Sie sie mit einem angefeuchteten Wattestäbchen (nicht tropfnass) und Isopropylalkohol ab.

1.5 Gerätesymbole

Symbol	Erklärung
	Typ CF Anwendungsteil, geschützt vor Defibrillation. Das Gerät mit diesem Symbol enthält ein isoliertes (schwebendes) Teil vom Typ F und bietet einen hochgradigen Schutz vor elektrischen Schlägen und Defibrillationseffekten.
	Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre.
	Nichtionisierende Strahlung
	Gefährliche Spannung
	Potentialausgleichsverbindung
	USB-Anschluss
	Netzwerkanschluss
	Schwesternruf-Anschluss
	Herstellungsdatum
	Hersteller
REF	Katalognummer
LOT	Batch oder Lot-Code
SN	Seriennummer
	Temperaturbegrenzung
	Feuchtebegrenzung
	Druckbegrenzung
CE 0124	CE-Kennzeichnung: Das Produkt erfüllt die Richtlinie für medizinische Geräte und ist CE-gekennzeichnet, um die Konformität anzuzeigen.
IPX1	Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeit
SpO2	Puls-Sauerstoffsättigung
NIBP	Nicht-invasive Blutdruckmessung
Temp	Temperatur
	Symbol zur Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten nach Richtlinie 2002/96/EG.

1.6 Verpackungssymbole

Symbol	Erklärung
	Zerbrechlich. Mit Vorsicht behandeln.
	Diese Seite nach oben.
	Trocken halten.
	Stapelschichtgrenze, wobei 'n' für die maximal zulässige Anzahl von Schichten steht. (N = 6).

2. Sicherheit
2.1 Sicherheitshinweise

Warnung :

- Bevor das System in Betrieb genommen wird sollten Sie sicherstellen, dass der RVS-100, der RVS-200 und das Zubehör einwandfrei funktionieren.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn irgendwelche elektrischen Anschlüsse beschädigt, verbogen oder falsch ausgerichtet sind.
- Um eine Explosionsgefahr zu vermeiden, verwenden Sie den Monitor nicht in der Nähe von entzündlichen Anästhetika oder anderen brennbaren Substanzen in Kombination mit Luft, Sauerstoff angereicherten Umgebungen oder Distickstoffoxid.
- Öffnen Sie nicht das Monitorgehäuse; es kann Stromschlaggefahr bestehen. Alle Wartungsarbeiten dürfen nur von Personal durchgeführt werden, das vom Hersteller autorisiert wurde.
- Wenn Sie den Monitor mit elektrochirurgischen Einheiten (EGE) verwenden, stellen Sie sicher, dass der Patient sicher ist. Die EGE darf nicht mit dem Patientenkabel in Berührung kommen.
- Kommen Sie während einer Defibrillation nicht in Kontakt mit dem Patienten. Andernfalls drohen schwere oder tödliche Verletzungen.
- Verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf das hörbare Alarmsystem der Patientenüberwachung. Das Ausschalten oder Verringern der Alarmlautstärke auf einer niedrigen Stufe kann für den Patienten gefährlich sein. Denken

Sie daran, dass Alarm-Einstellungen an verschiedene Patientensituationen angepasst werden sollten und eine persönliche Beaufsichtigung des Patienten der sicherste Weg für eine sichere Patientenüberwachung ist.

- Die auf dem Bildschirm angezeigten physiologischen Daten und Alarmmeldungen dienen lediglich als Referenz und können nicht direkt für die diagnostische Interpretation verwendet werden.
- Um ein versehentliches Abschalten zu vermeiden, sollten alle Kabel so verlegt werden, dass eine Stolpergefahr verhindert wird. Überschüssige Verkabelung sollte aufgewickelt und gesichert werden, um das Risiko des Verhedderns oder einer Strangulation von Patient und Personal zu vermeiden.
- Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf das Gerät nur an eine geerdete Stromversorgung angeschlossen werden.
- Eine Modifizierung dieses Geräts ist nicht erlaubt. Dieses Gerät darf nicht ohne Genehmigung des Herstellers verändert werden. Wenn dieses Gerät geändert wird, müssen entsprechende Inspektionen und Prüfungen durchgeführt werden, um die weiterhin sichere Nutzung des Geräts zu gewährleisten.
- Es entstehen erhebliche Risiken wechselseitiger Störung, wenn das Gerät in speziellen Untersuchungen oder Behandlungen verwendet wird.
- Die Anschlüsse des Geräts (einschließlich USB, Netzwerk usw.) können nur mit dem abgestimmten Zubehör und Netzwerkservern verbunden werden. Eine falsche Verwendung kann Schäden am Gerät verursachen.
- Die Verwendung von hochfrequenten elektrochirurgischen Geräten in der Nähe des Monitors kann Störungen erzeugen und zu Fehlmessungen führen.

Vorsicht:

- Um die Sicherheit des Patienten zu wahren, sollten Sie die in dieser Bedienungsanleitung angegebenen Teile und Zubehör verwenden.
- Am Ende der Lebensdauer muss dieser Monitor und alles Zubehör den Regularien solcher Produkte entsprechend entsorgt werden. Falls Sie Fragen bzgl. der Entsorgung des Produkts haben, kontaktieren Sie bitte den Hersteller.
- Magnetische und elektrische Felder können die korrekte Funktion dieses Geräts stören. Aus diesem Grund sollten Sie sicherstellen, dass alle anderen externen Geräte, die in der Nähe des Monitors betrieben werden, den relevanten EMV-Anforderungen entsprechen. Mobiltelefone, Röntgengeräte oder MRT-Anlagen sind mögliche Störquellen, da sie stärkere elektromagnetische Strahlung aussenden.
- Vor dem Anschluss des Monitors an die Stromleitung sollten Sie überprüfen, ob die Spannung und Frequenz der Stromleitung den Angaben auf dem Etikett des Monitors oder in dieser Bedienungsanleitung entsprechen.
- Tragen und installieren Sie den Monitor immer korrekt, um Schäden durch Fallenlassen, Aufprall, starke Vibrationen oder andere mechanische Krafteinwirkung zu vermeiden.

Hinweis:

- Setzen Sie den Monitor an einem Platz ein, an dem man leicht den Bildschirm sehen und auf die Bedienelemente zugreifen kann.
- Bewahren Sie diese Bedienungsanleitung in der Nähe des Monitors auf, so dass sie bei Bedarf leicht verfügbar ist.
- Die Software wurde in Übereinstimmung mit IEC 62304 entwickelt. Die Möglichkeit der Gefahren, die aus Softwarefehlern entstehen, wurde dadurch minimiert.
- Diese Bedienungsanleitung beschreibt alle Funktionen und Optionen. Ihr Monitor verfügt vielleicht nicht über alles davon.

2.2 Allgemeine Sicherheit

Warnung: Dieser Monitor ist weder ein therapeutisches Instrument noch ein Gerät, das zu Hause verwendet werden kann.

1. Sicherheitsmaßnahmen bei der Installation

- Verbinden Sie das Stromkabel mit einer ordnungsgemäß geerdeten Steckdose. Verbinden Sie das Gerät nur an Steckdosen, die für den Einsatz von medizinischen Geräten vorgesehen sind.
- Stellen Sie den Monitor nicht an einem Platz auf, wo er leicht schüttelt oder wackelt.
- Um den Monitor herum sollte für eine normale Belüftung genug Platz gelassen werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit stabil sind und vermeiden Sie das Auftreten von Kondensation während des Betriebs des Monitors.

Warnung: Den Monitor niemals in Umgebungen mit brennbaren Anästhesiegasen installieren.

2. Der Monitor entspricht den Sicherheitsanforderungen von IEC 60601-1. Dieser Monitor ist vor Defibrillationseffekten geschützt.
3. Hinweise zu Symbolen mit Sicherheitsbezug Typ CF Anwendungsteil, geschützt vor Defibrillation
   Das Gerät mit diesem Symbol enthält ein isoliertes (schwebendes) Teil vom Typ F und bietet einen hochgradigen Schutz vor elektrischen Schlägen und Defibrillationseffekten. Die angebrachten Typ-CF-Teile bieten einen höheren Elektroschock-Schutz als Teile vom Typ BF.
   Achtung! Bitte beachten Sie dem Monitor beiliegende Unterlagen, wie die Bedienungsanleitung.
4. Wenn ein Defibrillator an einem Patienten eingesetzt wird, kann es bei dem Monitor zu einer Störung bei der Anzeige der Wellenform kommen.

Warnung: Kommen Sie bei der Durchführung einer Defibrillation nicht in Kontakt mit dem Patienten, dem Bett oder dem Monitor. Andernfalls drohen schwere oder tödliche Verletzungen.

5. Um den sicheren Betrieb des Monitors sicherzustellen, ist er mit verschiedenen Ersatzteilen, Zubehör und Verbrauchsmaterial ausgestattet. Bitte verwenden Sie die vom Hersteller beigelegten oder vorgesehenen Produkte.
6. Sicherheit und Genauigkeit werden nur durch die vom Hersteller beigelegten oder vorgesehenen Geräte und Zubehör garantiert. Falls der Monitor an nicht vorgesehene elektronische Geräte oder Ausrüstung angeschlossen wird, kann es zu Sicherheitsrisiken und/oder starkem Stromverlust kommen.
7. Um den sicheren und normalen Betrieb des Monitors zu gewährleisten, sollten alle 6-12 Monate ein Vorsorgecheck und eine Wartung des Monitors und seiner Teile vorgenommen werden (einschließlich Leistungs- und Sicherheitsprüfung), um zu überprüfen, dass das Instrument sicher, korrekt und genau verwendet werden kann.

Vorsicht: Der Monitor enthält keine Teile, die der Nutzer selbst reparieren kann. Eine Reparatur des Instruments muss immer von einem Techniker durchgeführt werden, der vom Hersteller autorisiert wurde.

2.3 Wichtige Sicherheitshinweise

- **Patientenzahl**
  Der Monitor kann immer nur für einen Patienten gleichzeitig eingesetzt werden.
- **Interferenzen**
  Mobiltelefone nicht in der Nähe des Monitors verwenden. Starke elektromagnetische Strahlung von solchen Geräten kann zu schweren Störungen beim Betrieb des Monitors führen.
- **Schutz vor Flüssigkeitseintritt**
  Um elektrische Schläge oder Geräteschäden zu verhindern, dürfen keine Flüssigkeiten in den Monitor eintreten. Falls Flüssigkeiten in das Gerät gelaufen sind, sollten Sie es außer Betrieb nehmen und vor einer weiteren Verwendung von einem Techniker prüfen lassen.
- **Genauigkeit**
  Falls die Genauigkeit eines Wertes auf dem Monitor oder ausgedruckt auf dem Druckerpapier anzuzweifeln ist, sollten Sie die Vitalfunktionen des Patienten auf andere Weise feststellen. Stellen Sie dann sicher, dass das Gerät korrekt funktioniert.
- **Alarm**
  Verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf das hörbare Alarmsystem der Patientenüberwachung. Das Ausschalten oder Lautlosschalten des Alarms während der Patientenüberwachung kann für den Patienten gefährlich sein. Die verlässlichste Methode zur Patientenüberwachung ist nahe persönliche Beaufsichtigung und ein korrekter Betrieb des Monitors. Die Funktion des Alarmsys-

tems für die Patientenüberwachung muss in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

- **Vor dem Einsatz**
  Führen Sie vor dem Einsatz des Systems bitte eine Sichtprüfung aller Verbindungskabel auf Schäden durch. Beschädigte Kabel und Anschlüsse müssen umgehend ersetzt werden. Vor dem Einsatz muss der Betreiber sicherstellen, dass das System im korrekten Arbeitszustand und betriebsbereit ist. In regelmäßigen Abständen und wann immer die Integrität des Produktes im Zweifel steht, müssen alle Funktionen geprüft werden.
- **Kabel**
  Verlegen Sie alle Kabel abseits des Halses des Patienten, um eine mögliche Strangulierung zu verhindern.
- **Entsorgung der Verpackung**
  Achten Sie beim Entsorgen des Verpackungsmaterials auf die anzuwendenden Abfallregularien. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- **Explosionsgefahr**
  Dieses Gerät nicht in der Umgebung von brennbaren Anästhesiegasen, Dämpfen oder Flüssigkeiten einsetzen.
- **Auf Leckstrom testen**
  Bei einem Zusammenschluss mit anderen Geräten muss vor der Verwendung mit Patienten ein Test auf austretenden Strom von einem qualifizierten biomedizinischen Techniker durchgeführt werden.
- **Batterie**
  Das Gerät ist mit einer Batterie ausgestattet. Die Batterie entlädt sich, auch wenn das Gerät nicht in Betrieb ist. Lagern Sie das Gerät mit einer vollständig geladenen Batterie und nehmen Sie die Batterie heraus, damit die Lebensdauer der Batterie nicht verkürzt wird.
- **Entsorgen von Zubehör und Gerät**
  Wegwerfzubehör ist für einen einzigen Einsatz gedacht. Es sollte nicht wiederverwendet werden, da die Funktion leiden könnte oder es kontaminiert ist. Die Betriebslebensdauer des Monitors beträgt 5 Jahre. Am Ende der Lebensdauer muss dieser Monitor und alles Zubehör den Regularien solcher Produkte entsprechend entsorgt werden. Falls Sie Fragen bzgl. der Entsorgung des Produkts haben, kontaktieren Sie bitte den Hersteller.
- **EMV**
  Magnetische und elektrische Felder können die korrekte Funktion dieses Geräts stören. Aus diesem Grund sollten Sie sicherstellen, dass alle anderen externen Geräte, die in der Nähe des Monitors betrieben werden, den relevanten EMV-Anforderungen entsprechen. Röntgengeräte oder MRT-Anlagen sind mögliche Störquellen, da sie stärkere elektromagnetische Strahlung aussenden. Auch Mobiltelefone und andere Telekommunikationsgeräte sollten nicht am Monitor benutzt werden.
- **Bedienung**
  Für eine sichere Nutzung des Monitors ist es erforderlich, dass die Bedienungsanweisungen befolgt werden. Die Anweisungen in diesem Handbuch ersetzen aber in keiner Weise etablierte medizinische Vorgehensweisen hinsichtlich der Krankenpflege.
- **Datenverlust**
  Sollte der Monitor einmal temporär Daten des Patienten verlieren, sollte zu einer persönlichen Beaufsichtigung oder einer alternativen Patientenüberwachung gewechselt werden, bis die Funktion des Monitors vollständig wiederhergestellt wurde. Wenn der Monitor den Betrieb nicht automatisch innerhalb von 60 Sek. wieder aufnimmt, starten Sie den Monitor mit der Power-Taste neu. Sobald die Überwachung wieder läuft, sollten Sie die korrekte Alarmfunktion und Überwachung verifizieren.
- **Gemeinsame Nutzung mit anderen medizinischen Geräten**
  Der Monitor kann zusammen mit hochfrequenten Elektrochirurgiegeräten und Defibrillatoren verwendet werden.
- **IT-NETZWERK**
  Eine Verbindung zu IT-NETZWERKEN einschließlich anderer Geräte kann zu unvorhergesehenen Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen. Ein verantwortungsbewusster Betreiber sollte solche Risiken identifizieren, analysieren, auswerten und kontrollieren. Änderungen im IT-Netzwerk können neue Risiken hervorrufen, die zusätzliche Analysen erfordern. Änderungen am IT-NETZWERK umfassen: - Veränderung der Netzwerkkonfiguration
  - Anschluss zusätzlicher Geräte
  - Abkopplung anderer Geräte
  - Aktualisierung von Geräten
  - Aktualisierung von Geräten

2.4 Sichere Betriebsbedingungen

Vom Hersteller empfohlene Verfahren zur Sterilisation oder Desinfektion	Sterilisation: nicht anwendbar Desinfektion: Siehe Kapitel ***Wartung und Reinigung***
Elektromagnetische Interferenz	Mobiltelefone nicht in der Nähe nutzen
Elektrochirurgische Störungsschaden	Kein Schaden
Auswirkungen von Diathermie-Instrumenten	Die angezeigten Werte und Ausdrucke können während der Diathermie gestört oder fehlerhaft sein
Defibrillationsschocks	Die Monitor-Spezifikationen erfüllen die Anforderungen der IEC 60601-1, IEC 60601-2-49

3. Betrieb

3.1 Auspacken und Prüfen des Inhalts

1. Auspacken
   Bevor Sie das Gerät auspacken, sollten Sie die Verpackung sorgfältig auf Anzeichen von Schäden untersuchen. Wenn Sie eine Beschädigung feststellen, kontaktieren Sie den Versanddienstleister.
2. Nehmen Sie das Gerät und Zubehör vorsichtig aus der Verpackung.
3. Bewahren Sie alle Verpackungsmaterialien für eine zukünftige Verwendung für den Transport oder die Lagerung auf.
4. Überprüfen Sie den Monitor und das Zubehör anhand der Packliste. Überprüfen Sie, ob die Teile mechanische Beschädigungen aufweisen. Bei beschädigten Artikeln wenden Sie sich bitte an Rudolf Riester oder ein von Rudolf Riester autorisiertes Service-Center.

Warnung: Verpackungsmaterialien außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial gemäß den örtlichen Abfallentsorgungsrichtlinien.

Warnung: Der Monitor kann während der Lagerung und des Transports beschädigt worden sein. Verwenden Sie niemals ein beschädigtes Gerät oder beschädigtes Zubehör an einem Patienten.

Vorsicht: Stellen Sie den Monitor auf eine horizontale und stabile Auflagefläche. Stellen Sie den Monitor nicht an einem Platz auf, wo er leicht schüttelt oder wackelt. Um den Monitor herum sollte genug Platz gelassen werden, damit eine normale Belüftung gewährleistet ist.

Warnung: Verwenden Sie den Monitor immer unter den in Anhang A festgelegten Bedingungen; andernfalls werden die in dieser Bedienungsanleitung erwähnten technischen Spezifikationen nicht erfüllt, was zu beschädigten Geräten, ungenauen Messungen und anderen unerwarteten Ergebnissen führen könnte.

3.2 Erste Schritte

3.2.1 Betrieb des Monitors

1. Schließen Sie das mitgelieferte Stromkabel an den Stromeingang des Monitors an. Stellen Sie sicher, dass es vollständig im Sockel sitzt.
2. Verbinden Sie das Stromkabel mit der Stromversorgung. Wenn eine Batterie zum ersten Mal verwendet wird, muss die Batterie wie in ***Kapitel 8: Batterie*** beschrieben geladen werden.

3.2.2 Einschalten des Monitors

1. Nach dem Drücken der Power-Taste wird der Monitor eine Automatisch Selbstdiagnose und das Start-up beginnen. Während dieses Prozesses werden die visuellen Alarm-LEDs in Folge von rot zu gelb zu cyan leuchten und sich dann ausschalten, nachdem das Gerät einen Tontest gemacht hat, wird das Riester-Logo auf dem Display angezeigt.
2. Nach dem Riester-Logo zeigt der Monitor die Hauptoberfläche. Nach einem erfolgreichen Start wird das Gerät einen Ton erzeugen.

Warnung: Wenn sich der Startvorgang von der obigen Beschreibung unterscheidet, kann der Monitor beschädigt sein.

Vorsicht: Der Monitor verfügt über keinen Netzschalter. Der Monitor kann nur durch das Abziehen des Stromkabels von der Stromversorgung getrennt werden. Wenn Gerätezubehör in der Nähe des Herzen platziert wird, sollten Sie das Potenzialerdungssystem des Monitors verbinden. Schließen Sie ein grün-gelbes Potenzialerdungskabel an die Klemme mit dem Symbol an:

Warnung: Der Stecker wird verwendet, um die Stromversorgung zu unterbrechen, er sollte nicht an einen Platz angebracht werden, der schlecht für den Betrieb ist.

3.3 Zubehör anschließen

1. Entscheiden Sie, welche Parameter überwacht oder gemessen werden sollen.
2. Schließen Sie die erforderlichen Kabel oder Sensoren an den Monitor an.
3. Verbinden Sie die entsprechenden Kabel oder Sensoren mit dem Patienten.
4. Stellen Sie sicher, dass die Kabel oder Sensoren korrekt angebracht wurden.
5. Stellen Sie sicher, dass die Geräteeinstellungen korrekt sind.
6. Lesen Sie die Anweisungen in ***Kapitel 5*** und starten Sie die Überwachung des Patienten.

3.4 Ausschalten des Monitors

Es gibt zwei Möglichkeiten, um den Monitor auszuschalten:

1. Drücken und halten Sie die Power-Taste länger als 1 Sekunde. Ein Info-Fenster erscheint zur Überprüfung, ob die Abschaltung erwünscht ist. Drücken Sie ‚OK', um das Gerät auszuschalten.
2. Drücken und halten Sie die Power-Taste für 5 Sekunden, um den Monitor ohne zusätzliche Eingabeaufforderungen zu deaktivieren.

3.5 Betriebsprofile

Das Gerät hat drei Betriebsprofile für verschiedene klinische Anwendungen:

Monitor-Profil: Dieses Profil wurde zur Überwachung von Patienten entwickelt und umfasst physiologische und technische Alarme. Hier ist ein Beispiel für den Startbildschirm im Monitor-Profil:

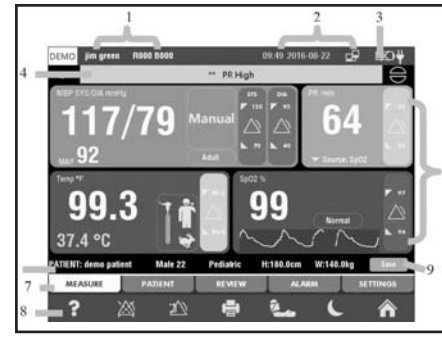
Spot-Check-Profil: Dieses Profil wurde für die Messung eines einzelnen Vitalfunktionensets eines Patienten entwickelt. Patienteninformationen können eingegeben und verwaltet werden, technische Alarme sind noch verfügbar, physiologische Alarme dagegen sind deaktiviert. Hier ist ein Beispiel für den Startbildschirm im Spot-Check-Profil:

Triage-Profil: Dieses Profil ist auf eine schnelle Aufnahme der Vitalfunktionen von vielen Patienten ausgelegt. Patienteninformationen und physiologische Alarme sind deaktiviert. Hier ist ein Beispiel für den Startbildschirm im Triage-Profil:

Wenn Sie den Arbeitsmodus ändern möchten, können Sie unter **[Einstellungen] → [Profil]** den gewünschten Arbeitsmodus auswählen.

3.6 Menüs

Der Hauptstartbildschirm kann deutlich die grundlegenden Patienteninformationen, Uhrzeit und Datum, physiologische Parameter, Arztdaten und Alarminformationen anzeigen:



1. **Arztdaten:** Zeigt den vollständigen Namen des Arztes, die Abteilung und ID an. Drücken Sie irgendwo auf diesen Bereich, um die Arzt-Einstellungen zu öffnen. Die Arzt-Einstellungen können auch im Einstellungen-Tab aufgerufen werden: **[Einstellungen] → [ARZT]**
2. **Systemzeit und Datum und Netzwerkstatus:** Zeigt die aktuelle Systemzeit und das Datum an. Drücken Sie irgendwo auf diesen Bereich, um die Geräteeinstellungen zu öffnen, wo Datum und Uhrzeit eingestellt werden können. Einstellungen für Datum und Uhrzeit können im Einstellungen-Tab aufgerufen werden: **[Einstellungen] → [GERÄT] → [ZEIT]** Für die Netzwerkeinstellungen lesen Sie bitte ***Kapitel 3.8.5***
3. **Batteriestatus:** Zeigt den aktuellen Ladestatus der Batterie an und ob das Gerät an eine Stromversorgung angeschlossen ist. Siehe ***Kapitel 9*** für weitere Details.
4. **Gerätealarmleiste:** Die gesamte Fläche zeigt Alarmmeldungen bei aktivierten physiologischen und technischen Alarmen. Wenn mehr als ein Alarm auftritt, wird der Alarm mit der höchsten Alarmstufe angezeigt. Alarm-Einstellungen können durch Drücken der Alarmbereiche in jedem Messanzeigefenster oder im Alarm-Tab geändert werden: (ALARM)
5. **Messanzeigebereich:** Zeigt Informationen über die einzelnen Vitalzeichenparameter, einschließlich der Messwerte sowie obere und untere Alarmgrenzen. Durch Drücken auf einen Messwert werden die Informationen für diesen Parameter vergrößert. Erneutes Drücken auf die Messung verkleinert die Anzeige wieder. Durch Drücken auf eine Alarmgrenze wird das Alarm-Einstellungsfenster für diesen Parameter geöffnet, wo die Alarmgrenzen eingestellt werden können. Dieses Fenster kann auch im Alarm-Tab aufgerufen werden: **[ALARM] → [NIBP] / [PR] / [SpO_2] / [Temp]**
6. **Patienteninformationen:** Zeigt Informationen zum Patienten wie Name, Standort und ID an.
7. **Menü-Tabs:** Mit diesen Schaltflächen navigieren Sie durch das Gerätemenü.
   a. **MESSUNG:** Der MESSUNG-Tab ist der Standard-Startbildschirm und zeigt Informationen zu Parametern der Vitalfunktionen.
   b. **PATIENT:** Dient zur Eingabe, Änderung und Auswahl von

Patienteninformationen, zum Speichern der Patientenliste und zum Übertragen von Patienteninformationen. Hinweis: Dieser Tab erscheint nicht im Triage-Profil.

c. **REVIEW:** Wird verwendet, um schnell den Verlauf der Messinformationen des Patienten zu überprüfen.

d. **ALARM:** Wird verwendet, um Alarmgrenzen für jeden Parameter einzustellen, die Alarmlautstärke zu ändern und den früheren Alarmverlauf zu prüfen. Hinweis: Dieser Tab erscheint nicht im Spot-Check-Profil oder Triage-Profil.

e. **EINSTELLUNGEN:** Wird verwendet, um Einstellungen für jeden Vitalzeichenparameter anzupassen, Arztdaten einzugeben und zu verwalten und um alle allgemeinen Geräteeinstellungen vorzunehmen. Allgemeine Geräteeinstellungen umfassen Datum/Uhrzeit und die Auswahl des Betriebsprofils. Erweiterte Einstellungen können auch vom Einstellungen-Tab aufgerufen werden und umfassen Einstellungen zu Sprache, Schwesternruf und Daten/Netzwerk sowie Wartung. Hinweis: Für den Zugriff auf die Weiteren Einstellungen ist ein Passwort erforderlich.

8. **Shortcut-Icons:** Wird verwendet, um bestimmte Gerätefunktionen auszuführen.

a) Hilfe-Taste;

b) Alarm-Pausetaste;

c) Shortcut um den Alarm zurück zu setzen;

d) Shortcut zum Drucken;

e) Shortcut um NIBP-Messung zu starten/-stoppen;

f) Shortcut für Standby-Modus;

Hinweis: Im Standby-Modus wird der Patient nicht überwacht, aber der Monitor ist noch eingeschaltet. Wird kein Parameter gemessen, können Sie drücken, um den Standby-Modus zu aktivieren. Eine Warnung erscheint, wählen Sie* [Ja]*, um den Standby-Modus zu aktivieren. Drücken Sie auf einen beliebigen Bereich des Bildschirms, um den Standby-Modus zu verlassen. Wenn 5 Minuten lang kein Parameter gemessen wird, aktiviert der Monitor automatisch den Standby-Modus.

g) Shortcut zum Startbildschirm;

9. **Speichern-Taste:** Drücken Sie hier, um die aktuellen Messdaten für den aktuellen Patienten zu speichern.

3.7 Arzt-Verwaltung

Um Informationen zu einem Arzt einzugeben:

1. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [ARZT]** um **[ID], [Vorname], [Nachname]** und **[Abteilung]** des Arztes einzugeben.

2. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [DATEN] → [ARZT] [Nachname]** , um die folgenden Informationen anzeigen zu lassen: **[ARZT - ID]**, **[ARZT - NAME]**, **[ARZT - ICON]**

Hinweis: * bedeutet, dass hier Informationen eingetragen sein müssen, oder die Einstellungen werden nicht wirksam.

3.8 Allgemeine Einstellungen

3.8.1 Spracheinstellungen

1. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [SPRACHE]**, um auf die Liste der Sprachen zuzugreifen.
2. Wählen Sie die gewünschte Sprache und drücken Sie **[OK]**, um die Spracheinstellung zu speichern.

3.8.2 Datum und Zeit einstellen

Die aktuelle Zeit einstellen:

1. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [GERÄT] → [EINSTELLUNGEN] → [ZEIT]**.
2. Stellen Sie für **[JAHR]**, **[MONAT]**, **[TAG]**, **[STUNDE]** und**[MINUTE]** den gewünschten Wert ein.
3. Wählen Sie **[OK]**, um die Einstellungen zu speichern.

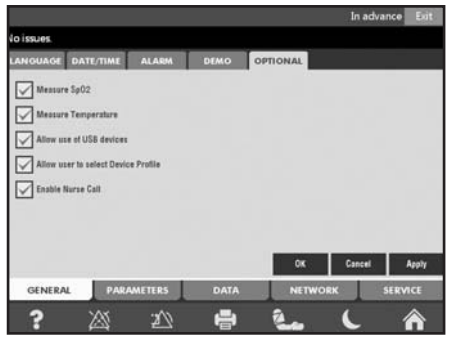
Datum-/Zeitformat einstellen:

1. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [GENERELL]→ [DATUM/ZEIT]**
2. Stellen Sie das **[Datumsformat]** auf **jjjj-mm-tt, mm-tt-jjjj** oder **tt-mm-jjjj**
3. Stellen Sie die **[Zeitzone]** auf UTC, UTC+1, UTC+2, UTC+3 usw.

3.8.3 DEMO-Modi

1. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [GENERELL]→ [DEMO]**, um eine DEMO-Art auszuwählen. Es stehen drei DEMO-Modi zur Auswahl: Demo Monitor-Profil, Demo Spot-Check-Profil oder Demo Triage-Profil.
2. Wählen Sie **[START]** , um die DEMO zu starten.

3.8.4 Allgemeine Geräteoptionen

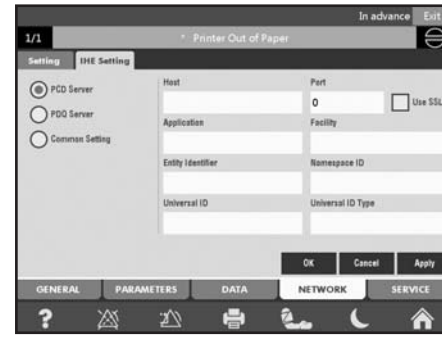


1. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [GENERELL]→ [OPTIONAL]**, um die Liste der verfügbaren Optionen anzuzeigen.
2. Wählen Sie die gewünschten Optionen.
3. Wählen Sie **[OK]**, um die Einstellungen zu speichern.

3.8.5 Datenoptionen

1. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [DATEN]**, um auszuwählen, ob für Patient und Arzt der vollständige Name oder eine Abkürzung angezeigt werden soll. Sie können auch automatische Übertragungen klinischer Informationen an die EMR aktivieren, wenn Manuell gespeichert wird, und ob die angezeigten Messwerte gelöscht werden, nachdem die Daten erfolgreich an die EMR gesendet wurden.
2. Wählen Sie **[OK]**,, um die Einstellungen zu speichern.

3.8.6 Netzwerkeinstellungen



1. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [NETZWERK]**, um das NETZWERK auf **[Kabel-NETZWERK]** oder **[W-LAN]** einzustellen.
2. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [NETZWERK] → [IHE-Einstellung]**, um dort das NETZWERK auf **[PCD-Server]/[PDQ-Server]** einzustellen.
3. Wählen Sie **[OK]**, um die Einstellungen zu speichern.

3.8.7 Service-Einstellungen

1. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [SERVICE]**, um die Werkseinstellungen wiederherzustellen (nicht empfohlen), die Konfigurationsdatei per USB zu exportieren/importieren oder Konfigurationseinstellungen von einem USB-Stick zu importieren. Im **[SERVICE]**-Menü können Sie auch die Geräte-Protokolldatei und andere Informationen über das Gerät anzeigen lassen.

3.8.8 Andere Einstellungen

1. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [PARAM] → [ANDERES]**, um die Einheiten für Größe und Gewicht festzulegen.
2. Wählen Sie **[OK]**, um die Einstellungen zu speichern.

4. Patientenverwaltung

4.1 Hinzufügen eines Patienten

Um einen Patienten hinzuzufügen:

1. Wählen Sie **[PATIENT] → [Hinzufügen]**. DasPatienten-Informationsfenster wird geöffnet.
2. Wählen Sie Informationen des Patienten oder geben Sie sie ein:
   --Patienten-ID: Das System kann automatisch eine ID für den Patienten anlegen. Die ID kann auch manuell eingegeben werden.
   --Vorname: Geben Sie den Vornamen des Patienten ein.
   --Nachname: Geben Sie den Nachnamen des Patienten ein.
   --Alter: Geben Sie den Geburtstag des Patienten ein.
   --Geschlecht: Wählen Sie **[MÄNNL.]** oder **[WEIBL.]**.
   --Patiententyp: Wählen Sie den Patiententyp, entweder **[ERW.]**, **[Kind]**oder **[Neonatal]**.
   Wählen Sie **[OK]**, um den neuen Patienten hinzuzufügen.

Vorsicht: Der Patiententyp legt fest, welche Messalgorithmen, Sicherheitsgrenzen und Alarmgrenzen das Gerät während des Betriebs verwendet werden.

Vorsicht: Die Anzahl der Patienten, die eingegeben werden kann, hängt vom Speicherplatz des Geräts ab.

4.2 Patienten verwalten

Wenn die Patienteninformationen hinzugefügt wurden, werden Sie automatisch in der Oberfläche angezeigt (siehe folgendes Bild):

Sie können eine der folgenden Aktionen durchführen:
Wählen Sie **[Alle ansehen]**: Kann den letzten Tag sehen, die letzten 7 Tage oder alle Patienten. Sie können auch die Stichwortsuche verwenden, um genau den Patienten zu finden, den Sie benötigen.
Wählen Sie **[Löschen]**: Eine oder mehrere Patienteninformationen zum Löschen auswählen.
Wählen Sie **[Ändern]**: Einen Teil der Patienteninformationen ändern (mit Ausnahme der Patienten-ID).

Vorsicht: Versuchen Sie nicht einen Patienten zu löschen oder zu ändern, der zurzeit noch überwacht wird.

Wählen Sie **[Wählen]**: Wählen sie einen Teil der Patienteninformationen aus. Das System wechselt automatisch zum Startbildschirm. Die Überwachung des ausgewählten Patienten wird sofort beginnen.
Wählen Sie **[Entlassung]**: Der aktuelle Patient wird entlassen.
Wählen Sie **[Drucken]**: Druckt die Patienteninformationen und Messdaten des ausgewählten Patienten;
Wählen Sie **[Letzte Seite]**: Prüft die Patienteninformationen der vorherigen Seite;
Wählen Sie **[Nächste S.]**: Prüft die Patienteninformationen der nächsten Seite.

5. Patientenüberwachung

5.1 NIBP-Messung

Der Monitor verwendet die oszillometrische Methode zur NIBP-Messung. Diese ist für Erwachsene, Kinder und Neugeborene geeignet. Sie ist nicht anwendbar für Schwangere oder präeklamptische Patienten.
Die oszillometrische Methode misst indirekt den systolischen und diastolischen Druck in den Blutgefäßen durch die Messung der Druckänderung innerhalb der Blutdruckmanschette. Das Gerät erkennt Druckwellen in der Arterie, wenn diese durch die Manschette unter Druck steht und berechnet den mittleren Druck.
Die NIBP-Messung ist für eine Verwendung während der Elektrochirurgie geeignet und während der Entladung eines Herz-Defibrillators nach IEC 80601-2-30.
Ein Arzt muss die klinische Bedeutung der NIBP-Messung bestimmen.

5.1.1 Sicherheitshinweise

Warnungen:

- Überprüfen Sie vor der Überwachung den eingestellten Patiententyp. Eine falsche Einstellung kann die Sicherheit des Patienten gefährden. Zum Beispiel sind die höheren Alarmstufen für Erwachsene nicht geeignet für Kinder und Neugeborene.
- Führen Sie keine NIBP-Messung bei Patienten mit Sichelzellenanämie oder einer anderen Erkrankung durch, bei der Hautschäden aufgetreten oder zu erwarten sind.
- Verwenden Sie medizinisches Urteilsvermögen, um zu entscheiden, ob häufige Auto-BP-Messungen bei Patienten mit schweren Blutgerinnungsstörungen durchzuführen sind, da die Gefahr eines Hämatoms an der Extremität mit der Manschette droht.
- Verwenden Sie medizinisches Urteilsvermögen, um zu entscheiden, ob Auto-BP-Messungen bei Patienten mit Thrombasthenie durchgeführt werden sollen.
- Verwenden Sie die NIBP-Manschette nicht an Gliedmaßen mit einer intravenösen Infusion oder arteriellem Katheter. Dies könnte zu Gewebeschäden um den Katheter herum führen, wenn die Infusion durch das Aufpumpen der Manschette verlangsamt oder blockiert wird.
- Wenn Sie die NIBP-Messungen anzweifeln, überprüfen Sie die Vitalfunktionen des Patienten mit einem anderen Gerät und überprüfen Sie danach den Monitor.
- Die NIBP-Messfunktion muss regelmäßig für den sicheren Einsatz kalibriert werden.
- Die Leistung des automatischen Blutdruckmessgeräts kann durch extreme Temperaturen, Feuchtigkeit und Höhe beeinflusst werden.
- Vermeiden Sie eine Stauchung oder Verengung des Anschlussschlauches, ansonsten kann das Messergebnis falsch sein, was den Arzt zu einer falschen Diagnose veranlassen und dem Patienten schaden kann.
- Wenn Patienten nicht für sich selbst sorgen können, muss ein Bediener während der Auto-Modus-Messung anwesend sein.
- Umgebungs- oder Betriebsfaktoren, welche die Leistung

des NIBP-Moduls und seine BP-Messung beeinflussen können:

- ♦ Vermeiden Sie eine Stauchung oder Verengung der Druckschläuche. Die Luft muss uneingeschränkt den Schlauch passieren.
- ♦ Die Blase der Manschette darf nicht gefaltet oder verdreht werden.
- ♦ Eine falsche Manschettengröße und eine gefaltete oder verdrehte Blase können ungenaue Messungen verursachen.
- ♦ Wickeln Sie die Manschette nicht zu fest um die Extremität.

- Kontinuierlich hoher Manschettendruck durch einen gestauchten oder gebogenen Schlauch kann die Wirkung einer Blutflussstörung haben und zu schädlichen Verletzungen des Patienten führen.
- Bringen Sie die Manschette nicht über einer Wunde an, da dies zu weiteren Verletzungen führen kann.
- Eine unter Druck stehende Manschette kann vorübergehend die Funktion anderer Überwachungsgeräte beeinträchtigen, die an der gleichen Extremität angebracht sind.
- Verwenden Sie die NIBP-Manschette nicht am Arm eines Mastektomie-Patienten, in diesem Fall empfehlen wir die Bludruckmessung an den Beinen.
- Eine unter Druck stehende Manschette kann vorübergehend die Funktion anderer ME-GERÄTE beeinträchtigen, die an der gleichen Extremität angebracht sind.
- Die Anwendung der Manschette an einer Gliedmaße mit intravaskulärem Zugang, Therapieanwendung oder einem arterio-venösen (AV) Shunt kann vorübergehende Störungen des Blutflusses und eine Verletzung des Patienten herbeiführen.
- Überprüfen Sie regelmäßig die Funktion desautomatischen Blutdruckmessgeräts, um sicherzustellen, dass es nicht zu einer verlängerten Beeinträchtigung der Blutzirkulation des Patienten kommt.

5.1.2 Messeinschränkungen für NIBP

Genaue NIBP-Messungen können nicht getroffen werden, wenn die Herzfrequenz extrem niedrig (weniger als 40 min) oder extrem hoch (mehr als 240 min) ist oder wenn der Patient an eine Herz-Lungen-Maschine angeschlossen ist.

Eine genaue Messung kann ebenfalls nicht erfolgen, wenn folgende Bedingungen vorliegen:

- übermäßige und kontinuierliche Bewegung des Patienten wie bei Schüttelfrost oder Krämpfen;
- Schwierigkeiten, einen regelmäßigen arteriellen Druckimpuls zu erfassen;
- Herzrhythmusstörungen;
- schnelle Veränderungen des Blutdrucks;
- schwerer Schock oder Hypothermie, die den Blutfluss in die Peripherie verringert;
- eine ödematöse Extremität.
-

5.1.3 NIBP-Messmodus

Es gibt vier Arten der NIBP-Messung:

- **Manuell:** eine einzige Messung bei Bedarf.
- **Auto:** kontinuierlich wiederholte Messungen in einem festgelegten Intervall.
- **STAT:** schnelle Serie von Messungen über einen Zeitraum von 5 Minuten. Nur anzuwenden bei beaufsichtigten Patienten.
- **Durchschnitt:** eine festgelegte Anzahl von Messungen, die durchgeführt und gemittelt werden.

5.1.4 NIBP-Überwachungsverfahren

Vorbereiten der NIBP-Messung

1. Bitten Sie den Patienten, regungslos und ruhig zu sein.
2. Überprüfen Sie den eingestellten Patiententyp. Wenn Sie den Patiententyp ändern möchten, gehen Sie in das Menü **[Patienten-Info]**. Wählen Sie den gewünschten Patiententyp.
3. Wählen Sie eine Manschette, die zur Größe des Patienten passt.
   - Prüfen Sie den Umfang der Gliedmaßen des Patienten. (Verwenden Sie den Oberarm oder Oberschenkel.)
   - Wählen Sie die passende Manschette. (Der geeignete Gliedmaßenumfang für die Manschette ist auf der Manschette markiert). Die Breite der Manschette sollte etwa 40% des Gliedmaßenumfangs entsprechen (50% für Neugeborene) oder 2/3 der Oberarmlänge. Der aufblasbare Teil der Manschette sollte lang genug sein, um 50% bis 80% der Gliedmaße zu umfassen.

Hinweis:

- Die BD-Messgenauigkeit hängt von einer ordnungsgemäß passenden Manschette ab.
- Die folgenden Schritte sollten für eine Ruheblutdruckmessung für den Zustand der Hypertonie genau eingehalten werden:
  1) Bequeme Sitzposition
  2) Beine ungekreuzt
  3) Füße flach auf dem Boden
  4) Rücken und Arm gestützt
  5) Mitte der Manschette auf gleicher Höhe mit dem rechten Vorhof des Herzens.
  6) Der Patient sollte sich so gut wie möglich entspannen und während der Messung nicht sprechen.
  7) 5 Min. sollten vergehen, bevor die erste Messung durchgeführt wird;
  8) Der Bediener sollte verschlagshalber bei einer normalen Verwendung auf der rechten Seite des Monitors stehen.

4. Stellen Sie sicher, dass die Manschette vollständig deflatiert wurde.
5. Verbinden Sie ein Ende des BP-Kabels mit dem Luftschlauch der Manschette, das andere Ende mit dem NIBP-Anschluss am Monitor. Schieben Sie vorsichtig die Spitze des BP-Kabels über beide Anschlüsse, um das Kabel sicher in Position zu klicken.
6. Wickeln Sie die Manschette eng um den Oberarm oder Oberschenkel des Patienten. Am Arm sollte das untere Ende der Manschette etwa 2,5 Zentimeter über dem Ellenbogen liegen. Stellen Sie sicher, dass die Arterien-Markierung „Ð» auf der Manschette über der Arterie positioniert ist und dass es keine Knoten im BP-Kabel gibt. Wenn sie um den Arm des Patienten gewickelt ist, sollte die Indexlinie der Manschette bündig mit den Bereichsmarkierungen sein, die auf die Manschette gedruckt sind. Wenn nicht, wählen Sie eine andere Manschettengröße. Der Monitor wurde für den Einsatz mit Standard-Manschetten für Neugeborene, Kinder und Erwachsene entwickelt (sowohl Arm- als auch Oberschenkelmanschetten).

   Hinweis: Die Manschette sollte auf Höhe des Herzen sein, um Messfehler zu vermeiden. Wenn Sie die Manschette nicht an einer Gliedmaße auf Höhe des Herzens positionieren können, müssen Sie folgende manuelle Anpassungen vornehmen:
   - Wenn die Position der Gliedmaße/Manschette über der des Herzens liegt, wird die Blutdruckmessung niedriger sein. Fügen Sie 0,75 mmHg (0,1 kPa) für jeden Zentimeter Abstand zwischen der Gliedmaße/Manschette und dem Herzen zum Messergebnis hinzu.
   - Wenn die Position der Gliedmaße/Manschette unter der des Herzens liegt, wird die Blutdruckmessung höher sein. Ziehen Sie 0,75 mmHg (0,1 kPa) für jeden Zentimeter Abstand zwischen der Gliedmaße/Manschette und dem Herzen vom Messergebnis ab.

Messung starten/stoppen

Drücken Sie auf dem Gerätedisplay, um die NIBP-Messung zu starten. Drücken Sie erneut, um die Messung zu stoppen.

Automatische Messung

1. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [NIBP-MODUS] → [Langzeit-Automatisch]**, um einen automatischen Messungszyklus

zu starten.

2. Wählen Sie **[Minute]** , um die Dauer der Zeit festzulegen, für die Sie automatische BD-Messungen vornehmen wollen. Wählen Sie eine Zeitperiode zwischen **[5 min]** und **[240 min]**.
3. Wählen Sie zum Starten des Zyklus.

Warnung: Längere NIBP-Messungen im Auto-Messmodus können in Zusammenhang gebracht werden mit Purpura, Ischämie und Neuropathie in der Extremität mit der Manschette. Wenn eine Patientenüberwachung läuft, sollten Sie die Extremitäten der Gliedmaße häufig auf eine normale Farbe, Wärme und Sensibilität prüfen. Wird eine Abnormität festgestellt, stoppen Sie sofort die NIBP-Messung.

STAT-Messung

1. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [NIBP-MODUS] → [STAT]**, um einen schnellen Messungszyklus zu starten. Die BD-Messungen werden etwa 5 Minuten lang vorgenommen.
2. Wählen Sie zum Starten des Zyklus.

Hinweis: Der STAT -Messmodus kehrt zum manuellen Modus zurück, wenn eine STAT-Messung beendet wurde.

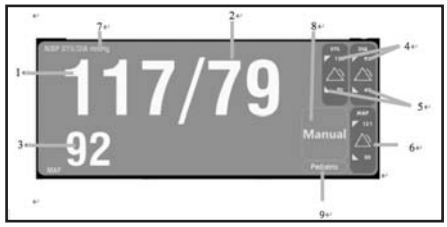
Durchschnitt-Modus

1. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [NIBP-MODUS] → [Durchschnitt]**, um einen Messungszyklus im Durchschnitt-Modus zu starten.
2. Um die erste Messung im Durchschnitt zu berücksichtigen, markieren Sie das Kästchen neben „Erste Messung bei Durchschnitts-Berechnung berücksichtigen." Wenn Sie nicht möchten, dass die erste Messung im Durchschnitt berücksichtigt wird, stellen Sie sicher, dass das Kontrollkästchen deaktiviert ist.
3. Wählen Sie die Gesamtzahl der durchzuführenden und zu mittelnden Messungen. Wählen Sie zwischen 2 und 5 Messungen.
4. Wählen Sie die Anzahl der zu wartenden Minuten, bevor die erste Messung beginnt. Wählen Sie zwischen 0 und 5 Minuten. Wenn Sie 0 Minuten wählen, wird die Messung sofort beginnen, nachdem Sie den Zyklus durch das Berühren von gestartet haben. Wenn Sie 1 wählen, beginnt die Messung 1Minute, nach dem Start von , usw.
5. Wählen Sie die Anzahl der Sekunden zwischen den einzelnen Messungen. Wählen Sie ein Intervall zwischen 15 und 120 Sekunden.
6. Wählen Sie OK, um Ihre Einstellungen zu speichern und dann zum Starten des Zyklus.

Warnung: Der Bediener sollte während der Messreihe die ganze Zeit anwesend sein.

5.1.5 NIBP-Anzeige

Für NIBP-Messungen wird keine Wellenform angezeigt. NIBP-Anzeigewerte werden im BP-Bereich der Messanzeige angezeigt. Die folgende Abbildung zeigt die NIBP-Anzeige. Die Anzeige auf Ihrem Monitor kann eventuell etwas davon abweichen.



1. Systolischer Blutdruck
2. Diastolischer Blutdruck
3. Mittlerer arterieller Blutdruck
4. Obere Alarmgrenzen
5. Untere Alarmgrenzen
6. Alarmschalter
7. Druckeinheit
8. Messmodus
9. Patiententyp

Hinweis: Klicken Sie Im Triage-Profil auf den Patiententyp-Bereich (siehe Bild oben, Bereich 9), um den Patiententyp zu ändern. Im Monitor- und Spot-Check-Profil wird der Patiententyp in diesem Bereich nur angezeigt.

5.1.6 NIBP einstellen

Sie können die NIBP-Messinformationen wie folgt einstellen:

1. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [PARAMETER] → [NIBP] → [Standard-Patiententyp]**, um den Patiententyp auszuwählen. Wählen Sie entweder **[ERW.]**, **[Kind]** oder **[Neonatal]**..
2. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [PARAMETER] → [NIBP]**, um die **[EINHEIT]** auf **[mmHg]** oder **[kPa]** zu stellen.

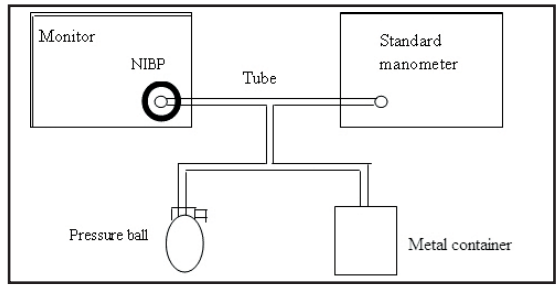
Hinweis: Diese Einstellung ist nur im Triage-Profil verfügbar.

5.1.7 NIBP-Kalibrierung

Deutschland:
Entsprechend der Medizinprodukte-Betreiberverordung (MPBetreibV) ist eine messtechnische Kontrolle in Fristen von 2 Jahren durchzuführen. Die Kontrolle kann nur vom Hersteller, für das Messwesen zuständige Behörden oder Personen, die die Voraussetzung der MPBetreibV §5 erfüllen, durchgeführt werden.

Europäische Gemeinschaft außer Deutschland:
Für alle Länder der Europäischen Gemeinschaft, außer Deutschland, gelten die jeweiligen gesetzlichen Bestimmungen.
. Wenn Sie eine NIBP-Wartung benötigen, kontaktieren Sie dafür bitte professionelles Wartungspersonal.
Kalibrierungswerkzeuge: 3-Wege-Anschluss, Rohr, Druckball, Metallbehälter (500±25 ml), Standard-Manometer (bereits kalibriert, Präzision über 1 mmHg)

1. Verbinden Sie Monitor, Manometer, Druckball und Metallbehälter wie folgt.



Monitor / NIBP / Druckball / Rohr / Standard-Manometer / Metallbehälter

2. Die Messung des Manometers sollte vor der Deflation 0 betragen, wenn dies nicht der Fall ist, unterbrechen Sie die Verbindung, bis er auf null zurückkehrt.
3. Wählen Sie **[Hauptmenü] → [Einstellungen] → [Weitere]** - Passwort eingeben **→ [WERKSEINST.]** - Passwort eingeben - **[WERKSEINST.] → [NIBP-Kalibrierung]**.
4. Wählen Sie z.B. 250 mmHg als Kalibrierungsstufe. Drücken Sie die [Start]-Taste. Pumpen Sie das Manometer manuell bis 250 mmHg auf. Lesen Sie die Druckanzeige auf dem Gerät ab. Die Abweichung darf nicht größer sein als +-3 mmHg. Wenn sie korrekt ist, drücken Sie die [Set]-Taste, um die Druckkalibrierungsstufe zu bestätigen.

5.1.8 Manometertest

Wenn der gemessene NIBP-Wert ungenau ist, können Sie unter **[Einstellungen] → [Weitere]** Passwort eingeben **→ [WERKSEINST.]** folgende Tests durchführen: Manometertest, Undichtigkeitstest, Überdrucktest, NIBP-Kalibrierung. Nach der Auswahl können Sie diese Tests sofort durchführen.

Hinweis: Nur qualifiziertes klinisches Personal oder vom Hersteller angegebene Fachleute sollten den obigen Vorgang ausführen.

5.2 SpO_2 -Messung

5.2.1 Einleitung

Die Messung der Sauerstoffsättigung des arteriellen Blutes (auch als Pulssauerstoffsättigung bekannt oder SpO_2) adaptiert die Prinzipien der Lichtspektren und Volumenverfolgung. Die LED emittiert Lichter mit zwei spezifischen Wellenlängen, die von Oxyhämoglobin und Desoxyhämoglobin selektiv absorbiert werden. Der optische Rezeptor misst die Änderungen in der Lichtintensität, nachdem das Licht das kapillare Netzwerk passiert hat und schätzt das Verhältnis von oxygeniertem Hämoglobin und dem Gesamthämoglobin.

$$SpO_2\ \% = \frac{\text{Oxygenated hemoglobin}}{\text{Oxyhemoglobin + deoxyhemoglobin}} \times 100\%$$

Die Wellenlängen des von der Puls-Oximeter-Sonde emittierten Lichts betragen nominell 660 nm für die rote LED und 940 nm für die infrarote LED.

5.2.2 Sicherheitshinweise

Warnungen:

- Verwenden Sie nur in dieser Bedienungsanleitung angegebene SpO_2-Sensoren. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen zum SpO_2-Sensor und beachten Sie alle Hinweise und Warnungen.
- Bei Verwendung von Covidien Nellcor SpO2-Sensoren/-Kabeln verwenden Sie bitte die beiliegenden Bedienungsanleitungen für Covidien Nellcor SpO2-Sensoren/-Kabel.
- Wenn bei einem Patienten ein Sauerstoffentzug festgestellt wird, sollten Blutproben von einem Labor-CO-Oximeter analysiert werden, um den Zustand des Patienten vollständig zu verstehen.
- Verwenden Sie den Monitor und den SpO_2-Sensor nicht während einer Magnetresonanztomographie (MRT). Der induzierte Strom könnte zu Verbrennungen führen.
- Längere kontinuierliche Überwachung kann das Risiko von unerwarteten Veränderungen der Hauteigenschaften, wie Reizung, Rötung, Bläschenbildung oder Verbrennungen erhöhen. Überprüfen Sie die Sensorstelle alle zwei Stunden und bewegen Sie den Sensor, wenn sich die Hautqualität verändert. Bei Neugeborenen oder bei Patienten mit schlechter peripherer Durchblutung oder empfindliche Haut sollten Sie die Sensorstelle häufiger überprüfen.
- Überprüfen Sie den SpO_2-Sensor und dessen Verpackung vor dem Gebrauch auf Anzeichen von Schäden. Den Sensor nicht verwenden, wenn ein Schaden entdeckt wird. Kontaktieren Sie den Hersteller.
- Verwenden Sie nur SpO_2-Sensoren und Verlängerungskabel, die für die Verwendung mit diesem Monitor zugelassen sind.
- Verwenden Sie keine beschädigten Sensoren oder Kabel. Nicht kompatible oder beschädigte Sensoren oder Kabel könnten für Patienten eine Brandgefahr darstellen.
- Der Sensor darf nicht in Wasser getaucht werden. Vermeiden Sie den Kontakt mit Feuchtigkeit, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Beachten Sie bitte bei der Entsorgung von SpO_2-Sonden alle lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften, die für die Entsorgung dieses Produkts oder ähnlicher Produkte gelten.
- Die Pulsfrequenzmessung basiert auf der optischen Erkennung eines peripheren Strömungsimpulses und kann daher nicht sicher eine Arrhythmie detektieren. Das Pulsoximeter sollte nicht als Ersatz für eine EKG-basierte Arrhythmie-Analyse verwendet werden.

Vorsicht: Wenn es notwendig ist, das SpO_2-Gerät am Patienten selbst zu befestigen, klemmen Sie immer das Kabel fest, nicht den Sensor selbst. Ziehen Sie niemals mit Kraft am Sensorkabel.

Hinweis:

- Während der SpO_2-Messung wird eine Pleth-Kurve im SpO_2-Bereich angezeigt. Diese Welle entspricht nicht der Intensität des PR-Signals.
- Produktionsdivergenz und Ansteuerstrom der LED beeinflussen den Bereich der Wellenlängenspitze des von der Sauerstoffsonde emittierten Lichts.
- Der Monitor bietet kein automatisches Selbstprüfungs-Alarmsignal. Der Betreiber muss einen SpO_2-Simulator für einen Selbsttest des Geräts verwenden.
- Der Funktionstest kann nicht für die Beurteilung der Genauigkeit des Monitors verwendet werden.
- Wenn der angezeigte SpO_2- oder Pulsfrequenzwert möglicherweise nicht korrekt ist, zeigt das System ein „?" in der Wert-Position an.

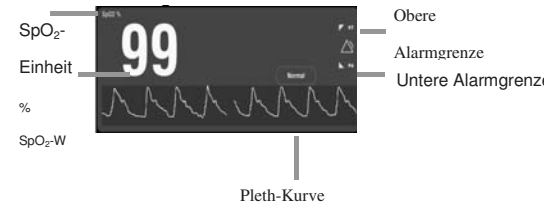
5.2.3 SpO_2-Überwachungsverfahren

1. Auswahl des SpO_2-Sensors: Wählen Sie einen SpO_2-Sensor, der für Typ, Gewicht und Anwendungsstelle des Patienten geeignet ist.
2. Verbinden des SpO_2-Sensors: Schließen Sie das SpO_2-Sensorkabel am SpO_2-Anschluss des Geräts an. (Siehe Geräte-Abbildung in ***Kapitel 1.4.)***
3. Anwendung des SpO_2-Sensors: Reinigen Sie die Anwendungsstelle, entfernen Sie farbigen Nagellack und bringen Sie den Sensor an dem Patienten an. Normalerweise sollte der Sensor am Zeige-, Mittel- oder Ringfinger verwendet werden. Der Fingernagel sollte auf der Seite mit dem roten Licht sein.

Warnungen:

- Verwenden Sie den SpO_2-Sensor nicht an der gleichen Gliedmaße, die Sie für die NIBP-Messung verwenden.
- Dies kann zum ungenauen SpO_2-Ablesen aufgrund eines blockierten Blutflusses während des Aufpumpens der Manschette führen.
- Die SpO_2-Messung nicht an einem Finger mit Nagellack vornehmen. Dies kann zu unzuverlässigen Messungen führen.
- Stellen Sie sicher, dass der Fingernagel dem roten Licht zugewandt ist, wenn ein Fingersensor verwendet wird.
- Wenn ein „Schwaches Signal" angezeigt wird, überprüfen Sie den Zustand des Patienten und versuchen Sie, die Sonde in eine andere Position zu bewegen, um ein besseres Signal zu erhalten.

5.2.4 SpO2-Anzeige



5.2.5 Einstellung des SpO_2

1. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [PARAMETER] →[SpO_2] → [Standardantwort]**, um die Antwortzeit auf **[Normal: 16 Sekunden]** oder **[Schnell: 4 Sekunden]** festzulegen.
2. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [PARAMETER] →[SpO_2] → [Sweep-Geschwindigkeit]**, um die Geschwindigkeit auf **[6.25 mm/s]** oder **[25 mm/s]** festzulegen.

5.2.6 SpO_2-Messgrenzen

Wenn Sie die SpO_2-Messungen anzweifeln, überprüfen Sie den Patienten und verschieben Sie die Sonde an einen anderen Finger. Die folgenden Faktoren können die Genauigkeit der Messungen beeinflussen:

- Übermäßige Beleuchtung, wie chirurgische Lampen (besonders solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubin-Lampen, Leuchtstoffröhren, Infrarot-Heizlampen oder direkte Sonneneinstrahlung (übermäßige Beleuchtung kann durch Abdecken des Sensors mit einem dunklen oder undurchsichtigem Material korrigiert werden);
- Elektromagnetische Störungen, wie beispielsweise von einem MRT-Gerät;
- Übermäßige Bewegung des Patienten;
- Die intravaskulären Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylenblau;
- Signifikante Spiegel von dysfunktionalem Hämoglobin (wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin);
- Falsche Anbringung oder Verwendung des Sensors;

- Anbringung des Sensors an einer Extremität mit einer Blutdruckmanschette, Infusionsleitung oder einem arteriellen Katheter;
- Niedr. Perfusion;
- Elektrochirurgische Einheiten.

Der Monitor kann während einer Defibrillation verwendet werden, aber die Messung kann für einen kurzen Augenblick ungenau sein.

5.2.7 Riester / Biolight SpO2-Sensoren und -Verlängerungskabel
5.2.7.1. Sensoren
Modell: 15-100-0013, 15-100-0015
Verwendungszweck:
Die nicht-invasive Pulsoximeter-Sonde ist zur kontinuierlichen nicht-invasiven arteriellen Sauerstoff- oder Hämoglobinsättigungsmessung oder zur Pulsfrequenzüberwachung bestimmt. Die Sonden können in Koordination mit einer Vielzahl an anderen Geräten des nicht-invasiven Pulsoximeters verwendet werden.
Kontraindikationen:
Die Sonde kann maximal 4 Stunden an der gleichen Stelle verwendet werden, vorausgesetzt, dass der Standort routinemäßig überprüft wird, um die Hautintegrität und die korrekte Positionierung zu gewährleisten. Da der individuelle Hautzustand die Fähigkeit der Haut beeinflusst, die Sondenplatzierung zu tolerieren, kann es bei einigen Patienten erforderlich sein, die Sondenposition häufiger zu ändern.
Anweisung:
a) Wählen Sie eine geeignete Stelle für die Sonde. Der Zeigefinger des Patienten ist dafür eine bevorzugte Stelle; alternativ empfohlene Stellen sind Mittel- oder Ringfinger.
b) Positionieren Sie den Zeigefinger in die Sonde, wie in Abbildung 2 dargestellt, über das Sensorfenster mit der Fingerspitze gegen den Stopp. Die Sonde sollte mit dem Kabel über dem Finger und der Hand positioniert werden.

Hinweis:
Wenn die Sonde den Puls nicht zuverlässig verfolgt, ist es möglich, dass sie nicht korrekt positioniert wurde. Es ist aber auch möglich, dass der Fingerdurchmesser zu dick, zu dünn oder stark pigmentiert ist. Außerdem kann der Finger eine stärkere Färbung aufweisen (z. B. durch äußere Auftragung eines Nagellacks, eines Farbstoffs oder einer pigmentierten Creme), was eine geeignete Lichtdurchlässigkeit verhindert. Sollte jegliche dieser Situationen auftreten, so positionieren Sie die Sonde an eine andere Stelle oder wählen Sie eine alternative Sonde und verwenden Sie diese an einer anderen Stelle.

Warnung:
Der Bediener oder der Benutzer ist dafür verantwortlich, vor der Verwendung die Kompatibilität von Monitor, Sonde und Kabel zu überprüfen. Andernfalls können inkompatible Komponenten zu Verletzungen beim Patienten oder zu minderwertigen Leistungen führen. Eine inkorrekte Anbringung der Sonde kann zu falschen Messungen führen.
Auch die Verwendung unter sehr hellen Lichtverhältnissen kann zu ungenauen Messungen führen. In solchen Fällen decken Sie die Stelle der Sonde mit einem lichtundurchlässigen Material ab.
Intravaskuläre Farbstoffe oder äußerlich aufgetragene Färbungen wie Nagellack, Farbstoff oder pigmentierte Creme können zu ungenauen Messungen führen.
Sich stark bewegende Finger von aktiven Patienten beeinflussen und/oder können die Leistung der Sonde beeinträchtigen. Deshalb wird die Verwendung der Sonde für solche Patienten nicht empfohlen.
Verwenden Sie kein Band, um die Positionierung der Sonde oder an den Fingern direkt zu sichern. Starke venöse Pulsationen können zu ungenauen Sättigungsmessungen führen.

Wie bei anderen medizinischen Geräten ist auch hier Sorgfalt bei der Kabelpositionierung anzuwenden, um mögliche Verwicklungen oder Strangulationen des Patienten zu reduzieren.
Verwenden Sie die Sonde nicht während des MRT-Scannens. Leitstrom kann zu Verbrennungen führen. Die Sonde kann auch das MRT-Bild beeinträchtigen, und die MRT-Einheit kann die Genauigkeit der Oximeter-Messung beeinträchtigen.
Beurteilen Sie Genauigkeit der Sonde nicht nur durch deren Prüfen an einem Oxymetriesimulationsgerät.
Führen Sie keine NIBP-Messung durch oder verwenden Sie keine anderen Instrumente an dem gleichen Arm wie die SpO2-Sonde. Eine Unterbrechung des Blutflusses durch eine NIBP-Manschette oder eine außerordentliche Kreislaufbedingung des Patienten kann dazu führen, dass kein Puls angezeigt wird oder dass der Puls verloren geht.
Die Sonden dürfen nicht nachbearbeitet oder geändert werden. Dies könnte die Leistung oder die Genauigkeit der Sonden beeinträchtigen.

Technische Daten:
Spitzenwellenlänge: Rot 660-666nm, IR 895-920nm
Maximale optische Ausgangsleistung: 2 mW

Messbereich: SpO2 0% ~ 100%
Arme: 70% ~ 100% SpO2: ± 2%
0 ~ 69% SpO2: nicht spezifiziert
Anmerkung: Die Genauigkeit kann nur unter normalen Arbeitsbedingungen erreicht werden.

Erforderliche Arbeitsbedingungen:
Temperaturbereich: 10°C ~ 40°C
Relative Luftfeuchtigkeit: 30% ~75%
Erforderliche Transport- und Lagerbedingungen:
Temperaturbereich: -40°C ~ +70°C
Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 93%

Reinigung und Desinfektion:
Verwenden Sie zum Abwischen der Sonde mit 70% Isopropylalkohol ein sauberes, weiches Tuch. Verwenden Sie keine unverdünnten Bleichmittel (5% ~ 5,25% Natriumhypochlorit) oder jegliche sonstige Reinigungslösung als die hier empfohlenen, weil die Sonde sonst dauerhaft beschädigt werden kann.
Nach Gebrauch die Sonde reinigen und desinfizieren.
Tränken Sie ein sauberes, weiches Tuch mit 70% Isopropylalkohol. Wringen Sie den überschüssigen Isopropylalkohol aus und wischen Sie alle Oberflächen der Sonde und des Kabels ab.

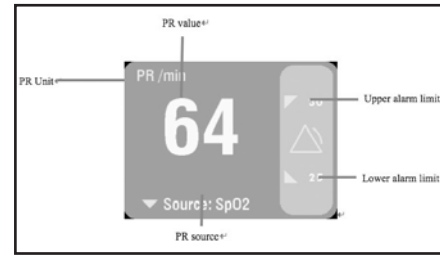
5.2.8 Nellcor-Informationen

COVIDIEN

Dies ist das Markenzeichen von Covidien plc.

5.3 PR-Messung

5.3.1 PR-Anzeige



5.3.2 Auswählen der PR-Quelle
Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [PARAMETER] →[PR] →[Quelle]**: SpO_2 oder NIBP.

5.4 Temperaturmessung
Kontraindikationen!
a) Es besteht die Gefahr einer Entzündung von Gasen, wenn das Gerät in Gegenwart von entzündlichen Gemischen oder Gemischen von Arzneimitteln und Luft oder Sauerstoff oder Lachgas betrieben wird!
b) Versuchen Sie niemals, das Instrument auseinander zu nehmen!
c) Trennen Sie das Gerät vor dem Reinigen oder beim Desinfizieren vom Netz.
d) Die RVS-100-Thermometer-Sonde und die Sondenabdeckung sind für den Einsatz mit diesem Thermometer ausgelegt.
e) Verwenden Sie dieses Thermometer nicht, ohne zuvor eine neue Sondenabdeckung auf das RVS-100-Thermometer angebracht zu haben.
f) Verwenden Sie mit diesem Gerät nur RVS-100-Thermometer-Sondenabdeckungen.
g) Die Verwendung einer anderen Sondenabdeckung führt zu feh-

lerhaften Temperaturmessungen.
h) Das Gerät und die Sondenabdeckungen sind nicht steril. Nicht auf abgeriebenem Gewebe verwenden.
I) Um Kreuzkontamination zu beschränken, verwenden Sie zur oralen Temperaturmessung und der Temperaturmessung in der Achselhöhle nur die blauen Einheiten.
j) Verwenden Sie rote Einheiten nur zur Messung von Rektaltemperaturen.
k) Alle elektrischen Kontakte an Sonde und Thermometer nach dem Waschen sorgfältig trocknen lassen oder Sie riskieren eine nicht ordnungsgemäße Funktion des Geräts.
l) Zur erneuten Kalibrierung, Service oder Integritätsprüfungen wenden Sie sich an einen qualifizierten Biomedizintechniker oder an den Hersteller.
m) Die Einheit nicht öffnen. Keine für den Anwender zu wartenden Teile im Innern. Das Öffnen des Geräts kann die Kalibrierung beeinträchtigen und annulliert die Garantiebedingungen.
n) Die Entsorgung von gebrauchten Sondenabdeckungen muss gemäß den gängigen medizinischen Praktiken oder den örtlichen Entsorgungsvorschriften von infektiösen, biologischen medizinischen Abfällen erfolgen.
o) Reinigungshäufigkeit und -praktiken müssen mit den Einrichtungsvorschriften für die Reinigung von unsterilen Geräten übereinstimmen.
p) Das Gerät ist von geschultem Personal zu verwenden.

Verwendungszweck / Gebrauchsanweisung
Das Thermometermodul RVS-100 wird zum Messen der Körpertemperatur im Mund (oral), Anus (rektal) und in der Achselhöhle (axillar) verwendet und unterstützt somit die Erkennung, Diagnose und Überwachung von lebenswichtigen Körperfunktionen.

5.4.1 Informationen zur Körpertemperatur
Weitverbreitet ist der Irrtum, 37 °C sei die ‚normale' Körpertemperatur. Tatsächlich ist 37 °C die durchschnittliche Körpertemperatur. Normale Körpertemperatur liegt in einem Bereich, der mit Alter, Geschlecht und Messpunkt variiert.
Darüber hinaus schwankt die Körpertemperatur im Verlauf des Tages. Üblicherweise ist die Körpertemperatur am Morgen niedriger, am Nachmittag höher und sinkt am Abend wieder. Andere Faktoren, die die Körpertemperatur beeinflussen, sind besondere Aktivitäten, die Stoffwechselrate oder Medikamenteneinnahme. Außerdem neigt die normale Körpertemperatur auch dazu, mit zunehmendem Alter zu sinken.
Normale Temperaturen sind in der nachstehenden Tabelle je nach Alter des Patienten und dem Messpunkt aufgelistet. Temperaturen, die an verschiedenen Körperteilen gemessen werden, auch wenn sie gleichzeitig gemessen werden, dürfen nicht direkt miteinander verglichen werden, da sich die Körpertemperatur zwischen den einzelnen Messpunkten unterscheidet.

Temperaturmessstelle	Normale Körpertemperaturen nach Patientenalter			
	0-2 Jahre	3-10 Jahre	11-65 Jahre	>65 Jahre
Ohr	97,5 °F - 100,4 °F 36,4 °C - 38,0 °C	97,0 °F - 100,0 °F 36,1 °C - 37,8 °C	96,6 °F - 99,7 °F 35,9 °C - 37,6 °C	96,4 °F - 99,5 °F 35,8 °C - 37,5 °C
Mund	- -	95,9 °F - 99,5 °F 35,5 °C - 37,5 °C	97,6 °F - 99,6 °F 36,4 °C - 37,6 °C	96,4 °F - 98,5 °F 35,8 °C - 36,9 °C
Kern	97,5 °F - 100,0 °F 36,4 °C - 37,8 °C	97,5 °F - 100,4 °F 36,4 °C - 37,8 °C	98,2 °F - 100,2 °F 36,8 °C - 37,9 °C	96,6 °F - 98,8 °F 35,9 °C - 37,1 °C
Rektum	97,9 °F - 100,4 °F 36,6 °C - 38,0 °C	97,9 °F - 100,4 °F 36,6 °C - 38,0 °C	98,6 °F - 100,6 °F 37,0 °C - 38,1 °C	97,1 °F - 99,2 °F 36,2 °C - 37,3 °C
Achsel	94,5 °F - 99,1 °F 34,7 °C - 37,3 °C	96,6 °F - 98,0 °F 35,9 °C - 36,7 °C	95,3 °F - 98,4 °F 35,2 °C - 36,9 °C	96,0 °F - 97,4 °F 35,6 °C - 36,3 °C

5.4.2 Temperaturüberwachung
1. Wählen Sie die entsprechenden Messstellen. Wählen Sie zwischen Oral , Achselhöhle oder Rektal .
2. Wählen Sie den Messmodus. Wählen Sie zwischen Schnell, Kalt, oder Monitor . Für eine Oral-Messung stehen nur die Modi Schnell oder Kalt zur Verfügung. Für eine Achselhöhlen- oder Rektal-Messung stehen alle drei Modi zur Verfügung.

Hinweis:
- Der Schnell-Modus ist für Patienten geeignet, deren Körpertemperatur eigentlich im normalen Bereich zwischen 36 und 38 Grad C (96,8 bis 100.4 Grad F) liegen sollte.
- Der Kalt-Vorheizen-Modus ist für Patienten geeignet, deren Temperatur unterhalb des Normalbereichs angenommen wird (d.h. 91,4° F oder 33° C), wenn sie z.B. aus der Chirurgie kommen.
- Der Monitor-Modus ist geeignet für eine kontinuierliche Temperaturüberwachung. Als minimale Messungszeit für diesen Modus werden 60 Sek. empfohlen.

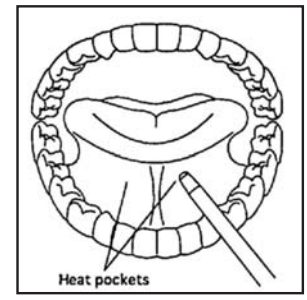
3. Entfernen Sie die Temp-Sonde aus dem Sondenfach auf der Vorderseite des Monitors. Dieses Symbol für die Temp-Sonde beginnt als Erinnerung zu blinken, um eine Sondenabdeckung anzubringen.
4. Setzen Sie die Einweg-Sondenabdeckung auf und positionieren Sie die Sonde an dem Patienten (zur richtigen Positionierung siehe Anleitung unten). Das Temperatur-Timersymbol blinkt, bis die Messung abgeschlossen ist.
   Bei der Verwendung des Direkt-Modus werden Messdaten in Echtzeit kontinuierlich auf dem Bildschirm angezeigt.
5. Wenn die Messung abgeschlossen ist, wird das Sonden-
6. symbol als Erinnerung blinken, die verwendete Einweg-Sondenabdeckung abzunehmen. Werfen Sie die Sondenabdeckung ab und schieben Sie die Sonde wieder in das Sondenfach zurück.

Warnungen:
a) Niemals eine Körpertemperaturmessung ohne neue Sondenabdeckungen vornehmen.
Körpertemperaturmessung ohne Sondenabdeckungen können fehlerhafte Messwerte ergeben. Um eine Infektion zu vermeiden, verwenden Sie immer eine neue Sondenabdeckung.

b) Sonde
Um eine Infektion zu vermeiden, verwenden Sie beim Messen der oralen und axillaren Temperaturen nur die blaue Sonde. Die rote Sonde darf nur zum Messen von Rektaltemperaturen verwendet werden.

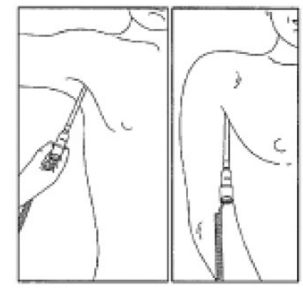
Korrekte Positionierung der Temperatursonde
Orale Temperaturmessung

Führen Sie die Sondenspitze unter die Zunge auf die eine oder andere Seite. Bitten Sie den Patienten, den Mund zu schließen. Halten Sie die Sonde an Ort und Stelle, bis ein langer Signalton ertönt und die Temperaturwerte angezeigt werden.



Wärmetaschen

Temperaturmessung in der Achselhöhle
Der Patient hebt den Arm an, legen Sie dann die Sondenspitze in die Achselhöhle direkt auf die Haut. Bitten Sie den Patienten, den Arm anzulegen und still zu halten. Halten Sie die Sonde senkrecht zu dem Arm, bis ein langer Piepton ertönt und die Temperaturwerte angezeigt werden.

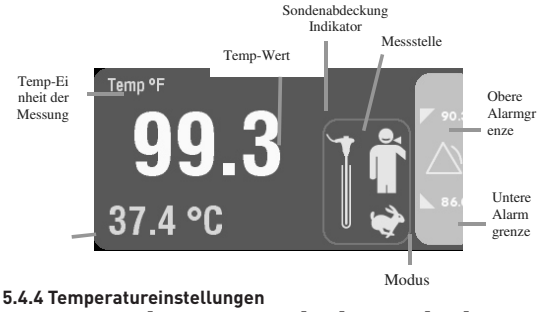

Rektale Temperaturmessung

Tragen Sie Gleitgel auf die Sondenabdeckung auf und führen Sie die Sonde vorsichtig in das Rektum des Patienten ein; bei Erwachsenen 12 bis 19 mm (einen halben bis dreiviertel Zoll), bei Kindern 6 bis 13

mm (ein Viertel bis einen halben Zoll). Halten Sie die Sonde ruhig fest bis ein langer Signalton ertönt und die Temperaturwerte angezeigt werden.

Vorsicht: Wenn der Monitor die Temperatur im Schnell-Temp-Modus nicht erfassen kann, wechselt er automatisch den Modus und gibt die Ergebnisse aus. Die Temperaturmessstelle und der Modus können nur geändert werden, wenn die Sonde in ihrem Aufnahmefach am Monitor sitzt. Diese Einstellungen können nicht geändert werden, wenn die Sonde entnommen ist.

5.4.3 Temperaturanzeige



5.4.4 Temperatureinstellungen

1. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [PARAMETER] →[Temp]**, um das Menü für die Temperatureinstellungen zu öffnen.
2. Stellen Sie die **[Einheit]** auf **[Celsius]** oder **[Fahrenheit]**. Die ausgewählte Messeinheit wird während der nächsten Messung wirksam.

5.4.5 Sicherheitshinweise

- Deutschland:
  Entsprechend der Medizinprodukte-Betreiberverordung (MPBetreibV) ist eine messtechnische Kontrolle in Fristen von 2 Jahren durchzuführen. Die Kontrolle kann nur vom Hersteller, für das Messwesen zuständige Behörden oder Personen, die die Voraussetzung der MPBetreibV §5 erfüllen, durchgeführt werden.
- Europäische Gemeinschaft außer Deutschland:
  Für alle Länder der Europäischen Gemeinschaft, außer Deutschland, gelten die jeweiligen gesetzlichen Bestimmungen.
- Wenn die Temperatur den Messbereich überschreitet, wird der Alarm aktiviert. Überprüfen Sie, ob der Temperaturfühler an der geeigneten Stelle des Patienten platziert wurde.
- Beschädigte oder veraltete Sonden sollten sofort repariert oder ersetzt werden.

5.5 Schwesternruf

Die Funktion Schwesternruf sendet ein Signal an das Rufsystem, wenn die Vitalfunktionen eines Patienten eine im Vorhinein festgelegte Alarmgrenze überschreiten. Um diese Funktion zu aktivieren, muss der Monitor mit dem Rufsystem des Krankenhauses verbunden sein. Bitte benutzen Sie das beigelegte Schwesternruf-Anschlusskabel.
Die Funktion Schwesternruf wird nur unter folgenden erfüllten Bedingungen funktionieren:

- Die Schwesternruf-Funktion ist aktiviert;
- Ein Alarmzustand tritt auf; und
- Alarme wurden nicht pausiert oder auf lautlos gestellt.

Um den Schwesternruf einzurichten:

1. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [GENERELL] → [OPTIONAL]** und dann **[Rufanlage zugelassen]**

2. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [GENERELL] → [ALARM] → [Schwellenwert für Rufanlage]**, um die Alarmstufe festzulegen, ab der eine Schwester gerufen wird (z.B. niedrig, mittel oder hoch).

3. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [GENERELL] → [ALARM] → [Schwesternruf Relaistyp]**, um den Relaistyp auf **[Normalerweise offen]** oder **[Normalerweise geschlossen]** zu stellen.

4. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [GENERELL] → [ALARM] → [Schwesternruf Rufmodus]**, um den Rufmodus auf **[Kontinuierl.]** oder **[1 Sek. Pause]** zu stellen.

Warnung: Die Schwesternruf-Funktion sollte nicht als primäres Mittel der Patientenüberwachung verwendet werden. Das Pflegeteam sollte Alarme in Kombination mit der Beobachtungen der Symptome des Patienten und dem allgemeinen physiologischen Zustand berücksichtigen.

6. Alarme

Alarme sind Aufforderungen, die der Monitor durch optische, akustische und andere Mittel an das medizinische Personal vermittelt, wenn entweder ein Vitalzeichen abnormal zu sein scheint oder ein technisches Problem auftritt.

Hinweis:
Der Monitor generiert alle akustische und optische Alarme über einen Lautsprecher, LED-Leuchten und die Anzeige. Wenn der Monitor eingeschaltet wird, leuchten die Alarm-LEDs einmal auf und der Lautsprecher gibt ein akustisches Signal von sich, was anzeigt, dass das Alarmsystem einwandfrei arbeitet.
Alarmeinstellungen werden in Echtzeit gespeichert und dann in den Speicher des Geräts geschrieben. Nach einem Stromausfall werden die zuletzt gespeicherten Einstellungen nach dem Neustart des Monitors angezeigt.

Warnung: Legen Sie für die Alarmgrenzen keine extremen Werte fest, dies kann das Alarmsystem unbrauchbar machen. Die Alarmgrenzen für Vitalfunktionen sind bereits vom Hersteller festgelegt, aber prüfen Sie trotzdem, ob es sich um klinisch angemessene Grenzwerte für den Patienten handelt. Erst wenn sich der ausgewählte Patiententyp vom letzten unterscheidet, werden die Alarmgrenzen auf Standardwerte zurückgesetzt.

6.1 Alarmkategorien

Die Alarme des Monitors lassen sich in drei Kategorien einteilen: physiologische Alarme, technische Alarme und Aufforderungen.

Physiologische Alarme: Physiologische Alarme werden ausgelöst durch einen überwachten Parameterwert (z.B. der DIA-Blutdruckwert), der die festgelegten Alarmgrenzen verletzt. Physiologische Alarme werden im physiologischen Alarmbereich angezeigt.

Technische Alarme: Technische Alarme werden bei einer Gerätestörung durch unsachgemäße Bedienung oder Systemprobleme ausgelöst. Die Probleme können einen falschen oder abweichenden Systembetrieb zur Folge haben. Technische Alarmnachrichten werden im Technischen Alarmbereich angezeigt.

Aufforderungen: Eigentlich sind Aufforderungsmitteilungen ke ine Alarme. Neben den physiologischen und technischen Alarmmitteilungen zeigt der Monitor auch Meldungen bezüglich des Systemstatus an.

6.2 Alarmstufen

Die physiologischen Alarme des Monitors werden in drei Kategorien eingeteilt, nach der Schwere der Alarmursache.

Alarmstufe Hoch: Zeigt an, dass der Patient in einer lebensbedrohlichen Situation ist und eine Notfallbehandlung erforderlich ist. Dies ist die höchste Alarmstufe.

Alarmstufe Mittel: Zeigt an, dass die Vitalfunktionen des Patienten unregelmäßig oder abnormal erscheinen und eine sofortige Behandlung nötig ist.

Alarmstufe Niedrig: Zeigt an, dass die Vitalfunktionen des Patienten unregelmäßig oder abnormal erscheinen und eine sofortige Behandlung erforderlich sein kann.
Die technischen Alarme des Monitors sind ebenfalls in drei Kategorien eingeteilt: Hoch, Mittel und Niedrig. Technische Alarmstufen sind in den Werkseinstellungen vorgegeben und können nicht vom Anwender geändert werden.

Die Alarmstufen sind wie folgt:

Physiologischer Alarm	Alarmstufe
SpO_2-Alarmuntergrenze überschritten	Hoch
NIBP SYS hoch/niedrig	Mittel
NIBP DIA Hoch/niedrig	Mittel
NIBP mad hoch/niedrig	Mittel
PR hoch/niedrig	Mittel
SpO_2 hoch/niedrig	Hoch
Temp hoch/niedrig	Niedrig
Suchzeitüberschr.	Hoch

Technischer Alarm	Alarmstufe
Batterie schwach	Hoch
NIBP	
Selbsttest-Fehler	Niedrig
Systemausfall	Niedrig
Lose Manschette	Niedrig
Luftundichtigkeit	Niedrig
Luftdruckfehler	Niedrig
Schwaches Signal	Niedrig
Bereich überschritten	Niedrig
Zuviel Bewegung	Niedrig
Überdruck erkannt	Niedrig
Signal saturiert	Niedrig
Zeitüberschr.	Niedrig
Fehler Manschettentyp	Niedrig
Fehler Nullkalibrierung	Niedrig
Kalibrierungsausfall	Niedrig
Hardware Überdruck: Fehler Nullkalibrierung	Niedrig
Hardware Überdruck: Kalibrierungsausfall	Niedrig

SpO2	
Sensor aus	Mittel
SpO_2 Suche nach Puls...	Niedrig
TEMP	
Alarmobergrenze überschritten	Niedrig
Alarmuntergrenze überschritten	Niedrig
Temp Modul-Ausfall	Niedrig

Alle Alarmstufen, einschließlich der physiologischen und technischen Alarme können von Benutzern nicht geändert werden.

6.3 Alarmindikatoren

Wenn ein Alarm auftritt, kündigt der Monitor dies durch folgende Maßnahmen an:
Alarmton: Je nach Alarmstufe emittiert der Lautsprecher verschiedene Alarmtöne.
Alarmlicht: Je nach Alarmstufe blinkt und leuchtet die Alarm-LED am Monitor in einer anderen Farbe und Geschwindigkeit.
Alarmmeldung: Alarmmitteilungen werden auf dem Bildschirm angezeigt.

Vorsicht: Die genaue Art des Alarms hängt von der spezifischen Alarmstufe ab.

6.3.1 Alarmtöne

Das Gerät wird folgende Töne für die verschiedenen Alarmstufen machen:

Alarmstufe	Akustische Aufforderung
Hoch	"DO-DO-DO------DO-DO, DO-DO-DO------DO-DO"
Mittel	„DO-DO-DO"
Niedrig	„DO-"

6.3.2 Alarm-LED

Das Gerät hat zwei Alarm-Leuchten: eine blinkt rot/gelb, die andere blinkt cyan. Wenn ein physiolog. Alarm auftritt, werden die Alarmstufen in den folgenden visuellen Arten angekündigt:

Alarmstufe	Visuelle Aufforderung
Hoch	Alarm-LED blinkt rot in 2 Hz-Intervallen.
Mittel	Alarm-LED blinkt gelb in 0,5 Hz-Intervallen.
Niedrig	Alarm-LED leuchtet gelb, ohne zu blinken.

Wenn ein technischer Alarm auftritt, werden die Alarmstufen in den folgenden visuellen Weisen angekündigt:

Alarmstufe	Visuelle Aufforderung
Hoch	Alarm-LED blinkt rot in 2 Hz-Intervallen.
Mittel	Alarm-LED blinkt gelb in 0,5 Hz-Intervallen.
Niedrig	Alarm-LED leuchtet cyan, ohne zu blinken.

Vorsicht: Wenn mehrere Alarme auf verschiedenen Stufen zur gleichen Zeit auftreten, wird der Monitor die optischen und akustischen Alarmindikatoren für die höchste Stufe ausgeben. Wenn der niedrige Technische Alarm und der niedrige Physiolog. Alarm gleichzeitig auftreten, leuchten beide der entsprechenden LED-Lichter, eines kontinuierlich gelb und das anderen kontinuierlich cyan.

6.3.3 Alarmmeldungen

Das System verwendet unterschiedliche Hintergrundfarben, um die Meldungen der Alarmstufen zu unterscheiden. Die Hintergrundfarben der verschiedenen Alarmmeldungsstufen sind wie folgt:
Alarmstufe Hoch: rot
Alarmstufe Mittel: gelb
Alarmstufe Niedrig: gelb (physiolog. Alarm), cyan (technischer Alarm)
Die Anzahl der * zeigt die zugehörige Alarmstufe im Nachrichtenbereich wie folgt an:
Alarmstufe Hoch: ***
Alarmstufe Mittel: **
Alarmstufe Niedrig: *

Vorsicht: Wenn mehrere Alarme auftreten, wird die Alarmmeldung mit der höchsten Stufe zuerst angezeigt. Die neueste Alarmmeldung wird zuerst angezeigt, wenn die Alarmstufen von zwei Alarmmeldungen gleich sind. Sie können die angezeigte Meldung im Alarmbereich manuell ändern, um andere Alarmmeldungen zu sehen.

6.4 Alarmsymbole

Der Alarm ist ausgeschaltet.

Der Alarm ist aktiv.

Der Alarmton ist ausgeschaltet.

Der Alarm ist unterbrochen

6.5 Alarmlautstärke einstellen
1. Wählen Sie **[Alarm] → [Allgemein]** .
2. Wählen Sie **[Alarmlautstärke]** und Wählen Sie dann den gewünschten Wert aus **[Niedrig]**, **[Mittel**, **[Hoch]**;
Sie können auch über **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [GENERELL] → [Alarm]** die Minimale Alarmlautstärke auf **[Niedrig]**, **[Mittel**, **[Hoch]** setzen.

Warnung:
Stellen Sie sicher, dass die Alarmlautstärke immer höher als mögliche Umgebungsgeräusche ist.
Ansonsten kann ein Anwender einen tatsächlichen Alarm eventuell überhören, was den Patienten gefährdet.

6.6 ALARMPARAMETER
Alle Alarmgrenzen sind einstellbar. Wenn ein physikalischer Messwert die Alarmgrenze für diesen Wert überschreitet, wird der Alarm ausgelöst.
6.6.1 Alarmschalter
So schalten Sie Alarmgrenzen ein oder aus: Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [PARAMETER] → [Alarmgrenzen-Status]** und Wählen Sie dann den Messungstyp (d.h. NIBP, PR, SpO_2 oder Temp). Aktivieren/deaktivieren Sie den Alarm mit **[Alarmgrenzen ein] oder [Alarmgrenzen aus]**. Wenn Sie ÐAlarmgrenzen ausÐ Wählen, wird das Symbol in der Statusleiste des zugehörigen Parameters angezeigt.
6.6.2 Alarmgrenzen einstellen
1. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [Profil]** und dann **[Monitor]** um sicherzustellen, dass das Gerät in diesem Modus läuft. Dieses Profil muss ausgewählt sein, um Zugang zu den Alarmeinstellungen zu haben und die Alarmgrenzen ändern zu können.
2. Drücken Sie im Hauptmessbildschirm irgendwo auf den Bereich der Alarmeinstellungen, um die Einstellungen für die Alarmgrenzen zu öffnen. Sie können dann Ober- und Untergrenzen für Alarme festlegen.
3. Die Alarmgrenzen können auch über **[Alarm]** im Hauptmessbildschirm geändert werden, wählen Sie dann den Tab für die Alarmgrenzen, die Sie festlegen wollen (Alarmgrenzen für NIBP, PR, etc.).

Warnung: Medizinisches Personal sollte Alarmgrenzen basierend auf Industrieprotokollen, klinischem Umfeld und Ihrer medizinischen Erfahrung festlegen. Überprüfen Sie vor einer Überwachung bitte, ob die Alarmeinstellungen für den überwachten Patienten geeignet sind.

6.7 Alarme pausieren

Drücken Sie den Knopf auf der Vorderseite des Monitors, um alle Alarmindikatoren vorübergehend zu pausieren. Das Symbol wird im Statusbereich erscheinen; drücken Sie den Knopf erneut, um die Alarm-Pause zu beenden, das Symbol wird verschwinden. Wenn Sie Alarme pausieren, passiert folgendes:
- Alle Physiologischen Alarme werden geschlossen.
- Nur Alarmmeldungen im Technischen Alarmbereich werden weiterhin angezeigt. Licht und Lautstärke des Technischen Alarms werden deaktiviert.
- Ein 30-Sekunden-Countdown für die Alarm-Pausenzeit wird oben rechts in einem roten Balken am oberen Rand des Bildschirms angezeigt.

Nachdem die Alarmpausenzeit abgelaufen ist, wird der Monitor automatisch die Alarmpause unterbrechen und zum normalen Status zurückkehren. Wenn Alarmbedingungen weiterhin aktiv sind, werden die Alarme wieder aktiv sein. Um die Alarmpause manuell jederzeit zu unterbrechen, wählen Sie .

6.8 Alarme bestätigen
Durch die Auswahl von auf der Vorderseite des Monitors können Sie aktive physiologische und technische Alarme nacheinander quittieren. Wenn Sie diese Aktion ausführen, geschieht Folgendes:
Visuelle Alarme sind noch aktiv, aber akustische Alarme abgeschaltet.
„Bestätigt" wird vor der bestätigten Physiolog. Alarmmeldung angezeigt.
Andere bestehende physiologischen und technischen Alarme bleiben vorhanden.
Wenn ein neuer technischer oder physiologischer Alarm auftritt, werden die bestätigten Alarme nicht beeinflusst, das System wird aber akustische Alarme entsprechend der Stufe der neuen Alarme produzieren.

6.9 Alarm zurücksetzen
Mit einem Druck auf die Taste auf der Vorderseite des Monitors können Sie alle aktiven physiologischen und technischen Alarme zurücksetzen:
Alle akustischen Alarme werden abgeschaltet.
Die visuellen Alarmsignale für alle vorhandenen Alarmbedingungen werden so lange fortgesetzt, wie diese Bedingungen bestehen.
Technische Alarme über Lead-off/fehlender Sensor werden gelöscht.
Wenn nach dem Zurücksetzen der Alarme ein neuer technischer oder physiologischer Alarm auftritt, wird der Monitor die akustischen Alarme erneut ausgeben.

6.10 Alarmlautstärke Ein und Aus
Nur wenn die folgenden Einstellungsschritte durchgeführt werden, kann die Alarmlautstärkefunktion ein- oder ausgeschaltet werden.
Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE]**, geben Sie das richtige Passwort für die Alarmeinstellungen ein. In dieser Oberfläche wählen Sie **[Alarmeinst.]**. Kehren Sie dann auf den Hauptbildschirm zurück, wählen Sie **→ [ALARM]** und schalten Sie den **[Alarmton ein] oder [Alarmton aus]**.

Hinweis: Nach **[Alarmton aus]** wird dieses Symbol auf der Oberfläche angezeigt.

6.11 Erinnerungssignal
Wenn der aktive Alarmton ausgeschaltet ist, würde das Alarmsystem in Abständen ein akustisches Erinnerungssignal wie „Ding, Ding, Ding" erklingen lassen. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE]**, geben Sie das richtige Passwort für die Alarmeinstellungen ein. In dieser Oberfläche können Sie mit **[Aktives Erinnerungssignal]** das Erinnerungssignal ein- oder ausschalten. Sie können auch die Intervalle zwischen den Erinnerungssignalen einstellen auf 30 Sek., 60 Sek., 90 Sek. und 120 Sek..

6.12 Alarmgrenzen zurücksetzen
Um einen Reset aller Alarmgrenzen auf Werkseinstellungen durchzuführen wählen Sie **[ALARM] → [GENERELL] → [Alarmgrenzen zurücksetzen]**. Die Grenzwerte werden auf die folgenden Standardwerte zurückgesetzt:

Warnung: Eine mögliche Gefahr kann bestehen, wenn unterschiedliche Alarm-Voreinstellungen für die gleichen oder ähnlichen Geräte in jedem einzelnen Bereich verwendet werden.

Parameter			Obergrenze	Untergrenze
NIBP (mmHg)	Erw.	SYS	160	90
		DIA	150	50
		mad	110	60
	Kind	SYS	120	70
		DIA	70	40
		mad	90	50
	Neonatal	SYS	90	40
		DIA	60	25
		mad	70	35
SpO_2			100	95
PR			120	50
Temp (°C)			39	36

6.13 Alarmverlauf
Wählen Sie **[ALARM]** auf dem Hauptbildschirm und Wählen Sie dann den **[HISTORIE]**-Tab, um Alarmzeiten, Alarmstufen, Alarmmeldungen, Alarmdauer Zeit und weiteres über alle Alarme zu erfahren, wie im nächsten Bild dargestellt:

Hinweis:

- Die aufgezeichnete Anzahl der Alarmprotokole hängt vom Speicherplatz ab.
- Das Alarmsystem erzeugt einen Technischen Alarm, wenn der Speicherplatz nicht mehr ausreicht. Wenn der Speicherplatz kleiner als 10 MB ist, wird ein niedriger technischer Alarm aktiviert und eine Informationsaufforderung „Unzureichender Speicherplatz" wird angezeigt. Wenn der Speicherplatz kleiner als 5 MB ist, wird ein anderer niedriger technischer Alarm aktiviert und eine weitere Informationsaufforderung „Kritischer Mangel an Speicherplatz" angezeigt.
- Wenn das Alarmsystem abgeschaltet wird, wird das Protokoll beibehalten, aber die seit dem Herunterfahren vergangene Zeit wird nicht im Protokoll festgehalten.
- Der Inhalt des Protokolls bleibt auch eine (nicht unendliche) Zeit bestehen, nachdem das Alarmsystem einen totalen Stromverlust erlitten hat (Netzteil und interne elektrische Stromversorgung).
- Wenn die Protokollkapazität erreicht ist, löscht das System automatisch das älteste Protokoll.

7. Speicher

Sie können die Speicher-Funktion nutzen, um auf alle vom Monitor gespeicherten Patienteninformationen zuzugreifen.

7.1 Rückblick auf Patientenmessungen

Wählen Sie **[SPEICHER]** auf dem Startbildschirm, um auf gespeicherte Patientenmessdaten zuzugreifen.

7.2 Patientendaten löschen

Wählen Sie das leere Kästchen ☐ links neben der Patienten-ID und drücken Sie dann **[Löschen]**, um die Patientenmessdaten zu Löschen.

7.3 Patientendaten drucken

Wählen Sie das leere Kästchen ☐ links neben der Patienten-ID und drücken Sie dann **[Drucken]**, um die Patientenmessdaten auszudrucken.

8. Batterie

8.1 Einleitung

Der Monitor kann mit einer wieder aufladbaren Batterie ausgestattet werden, um einen kontinuierlichen Betrieb im Falle eines Stromausfalls zu gewährleisten. Die Batterie benötigt unter normalen Bedingungen keine spezielle Wartung. Wenn der Monitor mit einer externen Stromquelle verbunden ist, wird die Batterie aufgeladen, und zwar unabhängig davon, ob das Gerät eingeschaltet ist. Im Falle eines plötzlichen Stromausfalls schaltet der Monitor automatisch auf Batteriebetrieb, ohne Unterbrechung der Messung.

Der Batteriestatus kann in der oberen rechten Ecke des Touchscreens abgelesen werden.

zeigt an, dass die Batterie vollständig geladen ist.

zeigt an, dass die Batterie leer ist und aufgeladen werden muss.

zeigt an, dass die Batterie gerade aufgeladen wird.

zeigt an, dass etwas mit der Batterie nicht stimmt.

Die Batterieleistung reicht nur für eine begrenzte Zeit. Wenn die Batterieleistung sehr niedrig ist, gibt der Monitor einen technischen Alarm aus. Der Anwender sollte dann sofort das Gerät mit einer Stromversorgung verbinden, um die Batterie aufzuladen.

Vorsicht: Wenn absehbar ist. dass der Monitor für einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, sollten Sie die Batterie vor dem Versand oder der Lagerung entferne

Warnungen:

- Verwenden Sie nur in dieser Bedienungsanleitung angegebene Batterien.
- Bewahren Sie die Batterien außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Überprüfen Sie die Batterie regelmäßig, um die normale Funktion zu gewährleisten.
- Ersetzen Sie die Batterie am Ende ihrer Lebensdauer.
- Die Batterie kann nur durch Fachpersonal ersetzt oder gewartet werden, das von der Rudolf Riester GmbH autorisiert wurde. Sonst kann das Gerät vielleicht nicht wieder gestartet werden.

8.2 Installieren einer Batterie

Das Batteriefach befindet sich auf der Unterseite des Monitors.
Gehen Sie zur Installation der Batterie folgendermaßen vor.

1. Schalten Sie den Monitor aus und trennen Sie das Stromkabel und andere verbundene Schläuche und Kabel.
2. Öffnen Sie die Batterieabdeckung in die auf der Abdeckung angegebene Richtung.
3. Nehmen Sie die alte Batterie heraus.
4. Setzen Sie die neue Batterie in der angegebenen Richtung ein.
5. Schließen Sie das Batteriefach.

8.3 Optimierung der Batterieleistung

Eine Batterie benötigt mindestens zwei Optimierungszyklen, wenn sie zum ersten Mal in Gebrauch genommen wird. Ein Batteriezyklus ist eine vollständige, ununterbrochene Ladung der Batterie, gefolgt von einer vollständigen, ununterbrochenen Entladung der Batterie. Eine Batterie sollte regelmäßig auf diese Weise konditioniert werden, um ihre Nutzungsdauer zu verlängern. Neben dem ersten Gebrauch kann dieser Vorgang gut wiederholt werden, wenn die Batterie für zwei Monate genutzt oder gelagert wird oder wenn die Batterielaufzeit deutlich kürzer wird.
Um eine Batterie zu optimieren, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Trennen Sie den Monitor vom Patienten und stoppen Sie alle Überwachungs- und Messvorgänge.
2. Setzen Sie die zu optimierende Batterie in das Batteriefach ein.
3. Stellen Sie den Monitor in die Ladestation und verbinden sie ihn mit einer Wechselstromversorgung. Lassen Sie die Batterie für mindestens 6 Stunden ununterbrochen laden.
4. Trennen Sie den Monitor von der Stromversorgung und lassen Sie den Monitor im Batteriebetrieb laufen, bis die Batterie leer ist und sich das Gerät abschaltet.
5. Verbinden Sie den Monitor erneut mit der Ladestation und der Stromversorgung. Lassen Sie die Batterie für mindestens 6 Stunden ununterbrochen laden.

8.4 Überprüfen der Batterieleistung

Die Leistung einer Batterie kann sich im Laufe der Zeit verschlechtern. Um die Batterieleistung zu überprüfen, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Trennen Sie den Monitor vom Patienten und stoppen Sie alle Überwachungs- und Messvorgänge.
2. Stellen Sie den Monitor in die Ladestation und verbinden sie ihn mit einer Wechselstromversorgung. Lassen Sie die Batterie für mindestens 6 Stunden ununterbrochen laden.
3. Trennen Sie den Monitor von der Stromversorgung und lassen Sie ihn im Batteriebetrieb laufen, bis er sich ausschaltet.
4. Notieren Sie sich die Zeit, die der Monitor im Batteriebetrieb laufen konnte. Die Laufzeit ist ein direkter Indikator für die Batterieleistung. Wenn Sie einen Rückgang der Batteriebe-

triebszeitspanne bemerken, müssen Sie sie durch einen Optimierungszyklus schicken oder ersetzen.

Vorsicht: Die Batteriebetriebsdauer hängt von der Konfiguration und dem Betrieb des Monitors ab. Zum Beispiel wird eine kontinuierliche Überwachung von NIBP und SpO_2 die Batterie schneller entladen als gelegentliche Vital-Spot-Checks.

8.5 Entsorgung von Batterien
Batterien, die beschädigt sind oder kaum noch Ladung halten, sollten ausgetauscht und ordnungsgemäß entsorgt werden. Entsorgen Sie verbrauchte Batterien gemäß den örtlichen Vorschriften.

Vorsicht: Die Lebensdauer der Batterie hängt davon ab, wie oft der Monitor genutzt wird und wie viele Funktionen verwendet werden. Die Batterie kann in der Regel 300 Mal geladen und entladen werden.

Warnung: Die Batterien nicht zerlegen oder ins Feuer werfen oder damit einen Kurzschluss herbeiführen. Sie können sich entzünden, explodieren oder auslaufen und dabei Verletzungen verursachen.

9. Wartung und Reinigung
9.1 Einleitung
Halten Sie Ihr Gerät und Zubehör frei von Staub und Schmutz. Befolgen Sie diese Regeln, um eine Beschädigung der Ausrüstung zu vermeiden:
1. Verdünnen Sie Reinigungsmittel immer auf die vom Hersteller angegebene niedrigstmögliche Konzentration.
2. Tauchen Sie keinen Teil der Ausrüstung in Flüssigkeit unter.
3. Schütten Sie keine Flüssigkeiten auf das Gerät oder Zubehör.
4. Flüssigkeit darf nicht in das Gehäuse eindringen.
5. Verwenden Sie niemals abrasive Materialien (wie Stahlwolle oder Silberpolitur) oder erosive Reiniger (wie Aceton oder acetonhaltige Reinigungsmittel).

Warnung: Für eine optimale Leistung sollte eine Wartung des Produkts nur von qualifiziertem Wartungspersonal durchgeführt werden.

Hinweis: Um die Geräteleistung und Sicherheit zu gewährleisten, sollte der Monitor von einem qualifizierten Wartungstechniker nach 1 Jahr Nutzung überprüft werden. Kontaktieren Sie den Gerätehersteller, um einen Wartungstermin zu vereinbaren.

9.2 Reinigung des Monitors
1. In Krankenhäusern übliche Waschmittel und nicht-korrosive Desinfektionsmittel können zum Reinigen des Monitors verwendet werden. Viele dieser Reinigungsmittel müssen vor der Verwendung verdünnt werden. Bitte verwenden Sie sie gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers.
2. Vermeiden Sie die Verwendung von Alkoholen und Amino- oder Acetonyl-Waschmitteln.
3. Das Gehäuse und der Touch-Screen sollten staubfrei gehalten werden. Sie können mit einem fusselfreien, weichen Tuch oder angefeuchteten Schwamm abgewischt werden. Während der Reinigung vorsichtig vorgehen und keine Flüssigkeit auf den Monitor verschütten. Achten Sie besonders darauf, dass kein Wasser oder Flüssigkeiten in Kabelabgänge und USB-Anschlüsse gerät.
4. Verwenden Sie zur Reinigung keine Scheuermittel, einschließlich Drahtbürsten oder Metallaufheller. Diese würden das Gehäuse und den Bildschirm beschädigen.
5. Tauchen Sie den Monitor nicht in Flüssigkeit ein.
6. Wenn ein Kabel oder eine andere Befestigung versehentlich durch Reinigungsmittel nass wird, spülen Sie es mit destilliertem Wasser oder entionisiertem Wasser an und trocknen Sie es bei 40 bis 80 Grad C für mindestens eine Stunde.

9.3 Reinigung und Desinfektion von Zubehör
9.3.1 SpO_2-Sensor
Für die Sterilisation kann Isopropylalkohol 70 % oder 10 % Bleichlösung verwendet werden. Verwenden Sie keine unverdünnte Bleiche (5 % ~ 5,25 % Natriumhypochlorit) oder andere nicht empfohlene Desinfektionsmittel, um Beschädigungen des Sensors zu vermeiden.

Vorsicht:
- Der Sensor darf nicht durch Strahlung, Dampf oder Ethylenoxid (EtO_2) sterilisiert werden.
- Den Sensor nicht direkt in Flüssigkeit tauchen.
- Um Langzeitschäden am Sensor zu vermeiden, sollte eine Sterilisation nur dann durchgeführt werden, wenn Sie nach den Vorschriften Ihrer Einrichtung notwendig wird.

9.3.2 NIBP-Manschette
a. Bitte das Produkt regelmäßig reinigen;
b. Ziehen Sie den Stecker der Manschette und ziehen Sie die Manschettenblase aus der Hülle.
c. Tauchen Sie ein sauberes und weiches medizinisches Mulltuch oder ein anderes weiches Reinigungswerkzeug in frisches Wasser oder neutrales Seifenwasser. Überschüssiges Wasser aus dem untergetauchten Tuch auswringen und dann die Blase und den Schlauch abwischen;
d. Waschen Sie die Manschettenhülle mit sauberem neutralen Seifenwasser;
e. Nach einer intensiven Trocknung der Hülle und der Blase legen Sie den Luftsack zurück in die Manschettenhülle und nehmen Sie die Manschette in Betrieb.

Vorsicht:
- Übermäßige oder häufige Reinigung kann die Mansch. beschädigen.
- Die Manschette nicht bei hohen Temperaturen trocknen. Wenn eine hohe Stufe der Sterilisation erforderlich ist, nehmen Sie bitte eine Einweg-Manschette.
- Achten Sie darauf, dass weder Wasser noch Reiniger in die Anschlüsse der Manschette und des Monitors geraten.

9.3.3 Temp-Sonde
Befeuchten Sie ein Tuch oder einen Schwamm mit einer 10:1 Wasser/Bleichmittel-Mischung oder 70 % Isopropylalkohol. Wischen Sie damit den Sensor gelegentlich ab. Schütteln Sie bei der Reinigung den Sondengriff gründlich, um überschüssige Flüssigkeit ablaufen zu lassen.

Vorsicht: Sondenabdeckungen sind nur für den einmaligen Gebrauch geeignet. Eine erneute Verwendung kann Schäden und Verschmutzung verursachen.

9.4 Wartung und Austausch von Zubehör
Das Gerät sollte von Fachpersonal regelmäßig überprüft und gewartet werden, um festzustellen, ob es richtig arbeitet. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es nicht normal arbeitet.

Vorsicht:
- Trennen Sie das Gerät immer vom Strom, bevor Sie etwas am Zubehör ändern.
- Wartungspersonal sollte Vorsicht walten lassen, wenn es gebrochene Stromkabel repariert.

Hinweis: Der elektrische Schaltplan und die Bestandteilliste sollten nur einem geeigneten Service-Center oder qualifiziertem Personal zur Verfügung gestellt werden.

10. Zubehör Warnungen:
Warnung
- Verwenden Sie nur in dieser Bedienungsanleitung angegebenes Zubehör. Die Verwendung anderer Zubehörteile kann zu Schäden am Monitor führen.
- Einweg-Zubehör ist nur für den Gebrauch bei einem einzelnenPatienten bestimmt. Eine erneute Verwendung kann das Risiko einer Kontamination erhöhen und die Messgenauigkeit beeinflussen.
- Überprüfen Sie das Zubehör und die Verpackung auf Anzeichen von Schäden. Verwenden Sie es nicht, wenn ein Schaden entdeckt wird.

10.1 SpO_2

SpO_2-Sensoren

Nellcor SpO_2			
Typ	Modell	Patiententyp	TN
Einweg	MAXA/MAXAL	Erw. Finger (Patientengröße> 30kg)	
	MAXN	Erw. Finger oder Neonatal Fuß/Hand (Patientengröße > 40 kg oder < 3 kg)	
Wiederverwendbar	DS-100A	Erw. Finger	13305
Riester / Biolight SpO2			
Typ	Patiententyp	TN	
Wiederverwendbar	Erwachsenen SpO_2 Sensor (Model: Biolight 15-100-0013)	13302	
	Neonatal SpO_2 Sensor (Model: Biolight 15-100-0015)	13300	

SpO_2-Verlängerungskabel

Nellcor SpO_2 Zubehör	**TN**
Verlängerungskabel (Model: Nellcor Pulse Oximetry Interface Cable DOC-10)	13319

SpO_2-Verlängerungskabel

Riester / Biolight SpO_2 Zubehör	**TN**
Verlängerungskabel (Model: Biolight R-RUI Pulse Oximeter adaptor RCT006)	13320

10.2 Riester / Biolight NIBP

Wiederverwendbare Manschetten

Manschettengröße	**Teilenummer**
Erwachsene	M5124
Erwachsene XL	M5125
Neugeborene	M5121
Kinder	M5123

10.3 Temp

Teilenummer	Beschreibung	Details
12668	Temp-Sonde Oral/Achselhöhle, 9'	1 Stück
12669	Temp-Sonde Rektal, 9'	1 Stück
12688	Einweg-Abdeckungen für Temp-Sonden (25 Boxen pro Packung, 20 Abdeckungen pro Box)	1 Packung

10.4 Sonstiges

Teilenummer	Beschreibung	Details
	Patient BP-Schlauch	1 Stück
	Stromkabel, Nord- und Südamerika	1 Stück
	Stromkabel, Europa	1 Stück
	Stromkabel, UK	1 Stück
	Stromkabel, Australien	1 Stück
13317	Mobiler Ständer	1 Stück
13315	RVS-100 Barcode-Scanner (USB) mit Halterung	1 Stück
13316	RVS-100 W-Lan Dual-Band USB-Dongle	1 Stück
	RVS-100 Lithium-Ionen-Batterie (spezielle Batterie, nur erhältlich von Rudolf Riester GmbH)	1 Stück

Appendix A Produktspezifikationen

A.1 Sicherheitsspezifikationen
Gemäß der Richtlinie 93/42/EWG ist der Monitor ein Gerät vom Typ Ⅱb. Klassifiziert nach der IEC 60601-1 ist wie folgt:

Teile	Klassifizierung des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeit	Schutzgrad gegen Explosionsgefahren	Betriebsmodus
Hauptsystem	I	Keine Markierung	IPX1	Nicht geeignet	Kontinuierlich
Temp-Modul	N/A	Typ CF Anwendungsteil, geschützt vor Defibrillation			
NIBP-Modul					
SpO2-Modul					

Hinweis:

I: Klasse I, Geräte mit interner und externer Stromquelle.
Wenn es Zweifel am Schutz der Erdleitung des Geräts gibt, wechseln Sie zu einem Gerät mit interner Stromquelle.
N/A: Trifft nicht zu.

CF: Typ CF Anwendungsteil, geschützt vor Defibrillation

Nicht geeignet: Die Ausrüstung ist für den Einsatz in der Nähe von entzündlichen Mischungen von Anästhetika mit Luft oder Sauerstoff oder Lachgas nicht geeignet.

A.2 Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur	+5ºC bis +40ºC
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	15 % bis 85 % (nicht kondensierend)
Betriebsatmosphärendruck	700 hPa bis 1060 hPa
Transport- und Lagertemperatur	-20 ℃ bis +55 ℃
Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung	10 % bis 93 % (nicht kondensierend)
Atmosphärendruck bei Transport und Lagerung	500 hPa bis 1060 hPa

A.3 Physische Spezifikationen

Teile	Gewicht (kg)	Größe (B× H ×T) (mm)	Bemerkungen
Hauptsystem	<4kg	314 mm × 132 mm × 239 mm	Einschließlich Bildschirm, stationärem Parametermodul, einer Lithium-Batterie, ohne Zubehör.

A.4 Stromspezifikationen

Eingangsspannung	100V-240V Wechselspannung
Frequenz	50 Hz / 60 Hz
Erdableitstrom	<0,3 mA

Eingangsstrom	0,7 A-1,5 A
Standard-Anforderung	Entspricht IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2
Sicherung	T 2A/250V, integriert im Netzteil

A.5 Hardware-Spezifikationen

A.5.1 Bildschirm

Hauptsystem - Bildschirm	
Typ	Farb-TFT-LCD
Größe (diagonal)	8 Zoll
Auflösung	800 × 600 Pixel

A.5.2 Drucker

Modell	BTR50
Typ	Thermische Punktanordnung
Horizontale Auflösung	16 Punkte/mm (bei 25 mm/s Papiergeschwindigkeit)
Vertikale Auflösung	8 Punkte/mm
Papierbreite	50 mm
Papierlänge	15 m
Aufzeichnungsgeschwindigkeit	12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Wellenformaufzeichnung	Maximal 3 Spuren
Aufzeichnungsarten	Echtzeit-Aufzeichnung, periodische Aufzeichnung, Alarmaufzeichnung

A.5.3 Batterie

Typ	Lithium-Ionen-Batterie
Modell	DVAUS-BLT-001
Größe	200 mm×57 mm×24 mm
Gewicht	<360 g
Anzahl	1
Bemessungsspannung	10,8 VDC
Leistungsfähigkeit	6600 mAh
Betriebszeit	Ca. 11 Stunden; Bei einer neuen und voll geladenen Batterie bei 25 ℃Umgebungstemperatur, SpO_2, EKG, Temp und NIBP aktiviert auf Auto-Modus mit 15 Minuten Intervall.
Aufladezeit	6h bis 100 % (Ruhemodus)
Abschaltverzögerung	5-15 Min. nach dem ersten Schwache-Batterie-Alarm.

Anzeige der Batteriekapazität	Ja

A.5.4 Hauptsystem - LED

LED für physiolog. Alarmanzeige	1 (Gelb/Rot)
LED für technische Alarmanzeige	1 (Cyan)
Power-LED-Anzeige	1 (Grün/Orange)
Batterieladeanzeige-LED	1 (Orange)

A.5.5 Audiosignale

Lautsprecher	Akustische Alarmsignale (Soundbeschreibung: DO, DO, DO) Unterstützt Tonhöhen (Soundbeschreibung: DE, DE, DE) Die Alarmtöne erfüllen die Anforderungen von IEC 60601-1-8.
Alarmdruck	45 bis 85 dB. Testabstand beträgt 1 Meter vom Ton.

A.5.6 Eingabegerät

Tasten	
Tastenanzahl	1 Power-Taste
Touch-Screen-Bildschirm	
Touch-Screen-Eingabe	Ja
Anderes	
Mauseingabe	Unterstützt
Tastatureingabe	Unterstützt

A.5.7 Anschlüsse

Strom	1 x Wechselstrom-Netzeingang
Kabelnetzwerk	1 x Standard-RJ45-Anschluss,10-100 BASE-TX, IEEE 802.3
USB	4 x Standard-USB-Buchse (für die Verbindungen zu Peripheriegeräten)
Potentialausgleichsverbindung	1
Schwesternruf	1 x RJ11-Anschluss für Schwesternruf
DC Ausgangsleistung	15 V / 1,2 A

A.5.8 Signalausgabe

Schwesternruf - Ausgabe	
Antriebsmodus	Relais
Elektrische Spezifikation	≤60 W, ≤2 A, ≤36 VDC, ≤25 VAC
Isolierte Spannung	1500 VAC
Signaltyp	N.C., N.O.

A.5.9 Datenspeicher

Anzahl der Patienten	> 1000
Parameter für Messereignisse	> 5000 Stück
Alarm-Ereignisse	> 100000 Stück
Protokoll-Ereignisse	> 10000 Stück

A.6 Messspezifikationen

A.6. 1 Riester / Biolight NIBP

Standard	IEC 80601-2-30		
Messmethode	Oszillometrie		
Messarten	Systole, Diastole, mad, Pulsfrequenz		
Messbereich (mmHg)	Erw.	Sys	30~270 mmHg
		Dia	10~220 mmHg
		mad	20~235 mmHg
	Kind	Sys	30~235 mmHg
		Dia	10~220 mmHg
		mad	20~225 mmHg
	Neonatal	Sys	30~135 mmHg
		Dia	10~110 mmHg
		mad	20~125 mmHg
Manschetten Druckbereich	0 mmHg bis 300 mmHg		
Auflösung	1 mmHg		
Druckgenauigkeit Statisch: Klinisch:	 ±3 mmHg Durchschnittlicher Fehler : ± 5 mmHg, Standardabweichung: ≤8 mmHg		
Einheit	mmHg, kPa		

Automat. Drucknullung	Das Gerät setzt sich automatisch auf Null, sobald es eingeschaltet wird.	
Automat. Deflation der Mansch.	Die Luft in der Mansch. wird automatisch abgelassen, wenn das Gerät ausgeschaltet wird oder die Zeit der Messung mehr als 120 Sekunden (90 Sekunden für Neonatal) übersteigt oder der Manschettendruck die in Software und Hardware festgelegten Überdruckschutzstufen überschreitet.	
Inflationszeit für Mansch.	<40s (Standard Erw. Mansch.)	
Messzeit	Normalerweise zwischen 20~45s (abhängig von HR und Störungen durch Bewegung)	
Initialer Aufpumpdruck	Erw. Standard: 160 mmHg Kind Standard: 130 mmHg Neonatal Standard: 75 mmHg	
Software-Überdruckschutz	Doppelter Hardware-Software-Überdruckschutz Erw.: (297±3) mmHg Kind: (252±3) mmHg Neonatal: (147±3) mmHg	
Intervalle für AUTO-Messzeit	5-240 Min.	
Alarmbereich	Sys	0 mmHg bis 300 mmHg, Ober-/Untergrenzen können stufenlos eingestellt werden.
	Dia	0 mmHg bis 300 mmHg, Ober-/Untergrenzen können stufenlos eingestellt werden.
	mad	0 mmHg bis 300 mmHg, Ober-/Untergrenzen können stufenlos eingestellt werden.
Alarmindikatoren	Drei Alarmstufen: Ton-Licht-Alarme, Farbänderungen im Alarmgrenzenbereich; und Alarme mit Textaufforderungen.	
Messungsmodi	Erw.	Einzel, Zyklus, STAT, Durchschnitt
	Kind	Einzel, Zyklus, STAT, Durchschnitt
	Neonatal	Einzel, Zyklus, Durchschnitt
PR		
PR-Bereich	40 bpm bis 240 bpm	
Auflösung	1 bpm	
Genauigkeit	±3 bpm	
Erholungszeit nach Defibrillation	<5s	

A.6.2 SpO_2

Riester / Biolight SpO_2

SpO_2	
Messtechnik	Riester / Biolight SpO_2-Technik
Messbereich	0 % bis 100 %
Auflösung	1 %
Genauigkeit	70 % bis 100 %: ±2 % 40 ~ 69 %: ±3 % 0 % bis 39 %: nicht spezifiziert
Alarmbereich	0 % bis 100 %, Ober-/Untergrenzen können stufenlos eingestellt werden.
Durchschn. Dauer	Normal: 8 Sek., Langsam: 16 Sek., Schnell: 4 Sek.
Aktualisierungsperiode	<30 Sek.
Anti-Interferenz-Fähigkeit	Anti-Interferenz von Elektrokauter-Einheit
PR-Tonmodulation (Tonhöhe)	Ja
SpO_2-Alarmbereich	0 % bis 100 %, Ober-/Untergrenzen können stufenlos eingestellt werden.
PR	
Referenzmethode für die Berechnung der PR-Genauigkeit	Elektronischer Pulssimulator
Messbereich	20 bis 250 bpm
Auflösung	1 bpm
Durchschn. Dauer	8 Sek.
Genauigkeit	±1 % oder ±1 bpm, je nachdem was größer ist
Alarmbereich	0 bpm ~ 300 bpm, Ober-/Untergrenzen können stufenlos eingestellt werden.
PR-Alarmbereich	0 bpm bis 300 bpm, Ober-/Untergrenzen können stufenlos eingestellt werden.
Erholungszeit nach Defibrillation	<5s

Durchschn. Dauer	8 Sek., 16 Sek.
Aktualisierungsperiode	<30 Sek.
PR	
Referenzmethode für die Berechnung der PR-Genauigkeit	Elektronischer Pulssimulator
Messbereich	20 bis 300 bpm
Genauigkeit	20 bpm bis 250 bpm: ±3 bpm 251 bpm bis 300 bpm: nicht spezifiziert
Auflösung	1 bpm
Alarmbereich	0 bpm ~ 300 bpm, Ober-/Untergrenzen können stufenlos eingestellt werden.
Erholungszeit nach Defibrillation	<5s

A.6.3 Schnell Temp

Sensortyp	Wärmeempfindlicher Sensor
Messbereich	30,0 °C ~ 43,0 °C
Messstellen	Oral, Achselhöhle, Rektal
Messmodi	Direkter Modus: Monitor-Modi Angepasster Modus: Schneller Modus und Kalt-Modus
Einheit	°C, °F
Auflösung	0,1 °C / °F
Genauigkeit	Laborgenauigkeit (Konstante Temperatur Wassertank): Alle Modi (Alle Stellen): ±0,1C (±0,2°F)
Messzeit	Angepasster Modus: Oral 6-10 Sekunden Achselhöhlen-Modus: 10-14 Sekunden Rektal-Modus: 14-18 Sekunden Direkter Modus (Alle Stellen): 60-120 Sekunden
Einschwingzeit	<25 Sek. (Nur Monitor-Modus)
Vorheizzeit	Etwa 800 ms
Selbsttest	Alle 3 Sek.
Alarmbereich	30,0 °C ~ 43,0 °C, Höchst-Mindest-Bereich kann eingestellt werden
Alarmindikatoren	Drei Alarmstufen: Ton-Licht-Alarme, Farbänderungen im Alarmgrenzenbereich; und Alarme mit Textaufforderungen.

Appendix B: Werkseinstellungen
In diesem Kapitel geht es um die Standardwerte der Werkseinstellungen. Der Benutzer kann die Werkseinstellungen nicht ändern. Qualifiziertes Personal muss unter 【**EINSTELLUNGEN**】→ 【**WEITERE**】 ein Passwort eingeben, um die Werkseinstellungen ändern zu können.

B.1 Datum / Uhrzeit

Datum / Uhrzeit Allgemeine Einstellungen	**Standardmäßige Werkseinst.**
Datumsformat	Jahr / Monat / Tag
Zeitzone	UTC +8

B.2 Alarm

Alarm-Einstellung	**Standardmäßige Werkseinst.**
ALM-Lautstärke	Niedrig
Ausschalten von allgemeinem Alarm erlauben	Keine Auswahl
Alarmpausenzeit	2 min
Alarmtöne einst. erlauben	Keine Auswahl
Alarmeinst.	Alarmton ein
Erinnerungssignal aktiv	Ja
Intervall des Erinnerungssignals	30 sec

B.3 Bildschirm

Bildschirm allgemeine Einst.	**Standardmäßige Werkseinst.**
Batteriearbeitszeit	10 min

B.4 Anderes

Andere allgemeine Einst.	**Standardmäßige Werkseinst.**
Stromversorgungsfrequenz	50 Hz

B.5 SpO_2

SpO_2-Einstellungen	**Standardmäßige Werkseinst.**
SpO_2-Anzeige	SpO_2-Wert
Wellengeschwindigkeit	25 mm/s

B. 6 NIBP

NIBP-Einstellungen	**Standardmäßige Werkseinst.**
NIBP-Anzeige	Anzeige als SYS / DIA
Standard-Patiententyp	Erw.
Einheit	mmHg
Aufpumpdruck	Erwachsener 170 mmHg Kind 130 mmHg Neonatal 90 mmHg

B.7 Temp

Temp-Einstellungen	Standardmäßige Werkseinst.
Einheit	ºC

Appendix C: Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Einhaltung der EMV

Anleitung und Erklärung des Herstellers zu elektromagnetischen Emissionen

- Für alle Geräte und Systeme

Anleitung und Erklärung des Herstellers zu elektromagnetischen Emissionen		
Der Monitor ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen wie unten beschrieben, bestimmt. Der Käufer oder der Benutzer des Monitors sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	**Erfüllung**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Monitor nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten.
HF-Emission CISPR 11	Klasse A	Der Monitor eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen außer Wohnräumen und solchen Räumen, die unmittelbar an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetzwerk angeschlossen sind und zu Wohnzwecken genutzt werden.
Oberwellen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Anleitung und Erklärung des Herstellers zu elektromagnetischer Störfestigkeit

- Für alle Geräte und Systeme

Anleitung und Erklärung des Herstellers zu elektromagnetischer Störfestigkeit			
Der Monitor ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen wie unten beschrieben, bestimmt. Der Käufer oder der Benutzer des Monitors sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	**IEC 60601 Teststufe**	**Erfüllungsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. Die Benutzer müssen ihre Hände vor dem Gebrauch statisch entladen.
Elektrisches Schnellstörsignal/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs- / Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Gleich-Modus	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Gleich-Modus	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT)	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer

IEC 61000-4-11	für 0,5 Zyklus 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 5 sec	für 0,5 Zyklus 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 5 sec	des Monitors einen ununterbrochenen Betrieb auch während Unterbrechungen der Stromzufuhr benötigt, empfiehlt es sich, dass der Monitor mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie betrieben wird.
Netzfrequenz (50 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten dem Niveau typischen Gegebenheiten in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Hinweis: UT ist die AC- Netzspannung vor Anwendung der Teststufe.			

Anleitung und Erklärung des Herstellers zu elektromagnetischer Störfestigkeit

- Für GERÄTE und SYSTEME ohne LEBENSERHALTENDE Funktion

Anleitung und Erklärung des Herstellers zu elektromagnetischer Störfestigkeit			
Der Monitor ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen wie unten beschrieben, bestimmt. Der Käufer oder der Benutzer des Monitors sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	**IEC 60601 Teststufe**	**Erfüllungsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
HF-Leitung IEC 61000-4-6 HF-Strahlung IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 3 V / m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Veff 3 V / m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Monitor und seinen Kabeln verwendet werden als der empfohlene Abstand, der aus der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wird. Empfohlener Abstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken von festen HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Prüfung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter der Konformitätsstufe liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten:
Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Hinweis 2 Diese Leitlinien gelten eventuell nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
a. Die Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Handys / schnurlose Telefone) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunk, AM- und UKW-Radios sowie Fernsehsendern können nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in			

Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der Monitor benutzt wird, die HF-Einhaltungsstufen überschreitet, sollte der Monitor beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu bestätigen. Wenn ungewöhnliche Betriebsvorgänge beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie eine veränderte Ausrichtung oder Positionierung des Monitors

b. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V / m betragen.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem GERÄT oder SYSTEM ohne LEBENSERHALTENDE Funktion

Empfohlene Schutzabstände zwischen

tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Q3 Monitor

Der Monitor ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Käufer oder Benutzer des Monitors kann elektromagnetische Störungen verhindern, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Monitor eingehalten wird, entsprechend der unten angegebenen maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	**Abstand abhängig von der Sendefrequenz (m)**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Bei Sendern mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Mindestabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung für die Frequenz des Senders errechnet werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach den Angaben des Herstellers ist.

Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2 Diese Leitlinien gelten eventuell nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Warnung:

- Dieses Produkt benötigt spezielle Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV und muss entsprechend der zur Verfügung gestellten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden. Dieses Gerät kann von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten beeinträchtigt werden.
- Verwenden Sie keine Handys oder andere Geräte, die elektromagnetische Felder aussenden, in der Nähe der Einheit. Dies kann zu einer Fehlfunktion des Gerätes führen.

Vorsicht:

- Dieses Gerät wurde gründlich getestet und geprüft, um eine ordnungsgemäße Leistung und Betrieb zu gewährleisten.
- Diese Maschine sollte nicht direkt neben anderen Geräten verwendet werden oder mit anderen Geräten gestapelt werden. Wenn eine solche Positionierung erforderlich ist, sollte diese Maschine in der verwendeten Konfiguration beobachtet werden, um den normalen Betrieb sicherzustellen.

Appendix D: Fehlerbehebung

Normale Probleme

Möglicher Fehler	Möglicher Grund	Fehlerbehebung
Startet nicht	1. Das Gerät ist nicht eingeschaltet 2. Externer Stromausfall 3. Keine Batterie oder kein Netzkabel angeschlossen 4. Die Batterieladung ist nicht stark genug, um das Gerät zu starten	1. Öffnen Sie das Gerät 2. Stellen Sie sicher, dass das externe Stromversorgungssystem normal arbeitet. 3. Stromkabel anschließen oder Batterie einlegen 4. Verbinden Sie das Gerät mit einer Stromversorgung, um die Batterie aufzuladen
Leerer Bildschirm	1. Das Gerät ist nicht eingeschaltet 2. Das Gerät befindet sich im Standby-Modus	1. Schalten Sie das Gerät ein 2. Drücken Sie auf den Touchscreen, um den Bildschirm zu aktivieren
Drucker funktioniert nicht	1. Kein Papier eingelegt 2. Die Druckerabdeckung ist nicht vollständig geschlossen. 3. Der Drucker ist zu heiß.	1. Legen Sie das Papier wie in der Anleitung angewiesen ein 2. Die Druckerabdeckung vollständig schließen. 3. Starten Sie den Druckvorgang erneut nachdem der Drucker sich abgekühlt hat.
Druckerpapier passt nicht	1. Es wird nicht das vorgeschriebene Papier verwendet 2. Das Papier ist nicht richtig eingelegt. 3. Software-Fehler	1. Verwenden Sie das richtige Papier (Breite 48 mm, Länge 15 m) 2. Installieren Sie das Papier nach Anweisung der Anleitung oder der Produktabbildung. 3. Schalten Sie das Gerät aus und dann wieder an
Papierstau im Drucker	1. Es wird nicht das vorgeschriebene Papier verwendet 2. Das Papier ist nicht richtig eingelegt	1. Verwenden Sie das richtige Papier (Breite 48 mm, Länge 15 m) 2. Installieren Sie das Papier nach Anweisung der Anleitung oder der Produktabbildung.
Der Scanner funktioniert nicht	1. Der Scanner ist nicht mit dem Gerät verbunden oder hat einen schlechten Kontakt. 2. Scanner ist defekt	1. Verbinden Sie den Scanner mit dem ersten USB-Port. Stellen Sie sicher, dass die Verbindung fest ist. 2. Tauschen Sie den Scanner gegen einen funktionsfähigen aus.
Das Gerät hat sich automatisch ausgeschaltet	Die Batterieladung ist nicht stark genug, um das Gerät zu betreiben.	Verbinden Sie das Gerät mit einer Stromversorgung, um die Batterie aufzuladen.

Aufforderungen/Informationen

Aufforderung/Information	Möglicher Grund
Kein Papier im Drucker	Druckerpapier ist nicht installiert oder Papier verbraucht
Batterie schwach	Auf mittlerer Alarmstufe bedeutet dies, dass die Lebensdauer der Batterie unter 30 Minuten liegt; auf hoher Alarmstufe bedeutet es, dass die Batterie weniger als 5 Minuten hält.
DEMO	Das System ist im Demonstrationsmodus.
Unzureichender Speicherplatz	Der Speicherplatz ist kleiner als 10 MB.
Zu wenig Speicherplatz	Der Speicherplatz ist kleiner als 5 MB.
Zu viele Protokolleinträge.	Über 5000 Protokollereignisse wurden angelegt.
Zu wenig Speicherplatz für Protokolleinträge.	Über 7000 Protokollereignisse wurden angelegt.
SpO_2-Sensor aus	Der SpO_2-Sensor ist nicht auf einem Finger oder nicht korrekt platziert.

SpO_2 Kein Sensor	Kein SpO_2- Sensor am Gerät vorhanden.
SpO_2 Suche nach Puls...	Das SpO_2-Modul sucht nach einem Puls.
SpO_2-Kabel ersetzen	Das Kabel des Masimo SpO_2-Moduls muss ausgetauscht werden.
SpO_2 Inkomp. Kabel	Das Kabel des Masimo SpO_2-Moduls ist nicht kompatibel.
SpO_2 Kabel nicht erkannt	Das Kabel des Masimo SpO_2-Moduls kann nicht erkannt werden.
SpO_2 Kein Sensor	Der Sensor des Masimo SpO_2-Moduls kann nicht erkannt werden.
SpO_2 Falscher Sensor	Der Sensor des Masimo SpO_2-Moduls ist ungültig.
SpO_2 Sensor ersetzen	Der Sensor des Masimo SpO_2 Moduls muss ersetzt werden.
SpO_2 Sensor kalibrieren	Das Masimo SpO_2 Modul wird kalibriert.
SpO_2 Störung wg. Bewegung	Der Finger des Patienten bewegt sich zu viel während der SpO_2-Messung.
SpO_2 Niedr. Perfusion	Das Signal des Fingers des Patienten ist zu niedrig während der SpO_2-Messung.
NIBP Fehler Manschettentyp	Der Mansch.-Typ ist falsch.
NIBP Undichte oder lose Manschette	Ein internes Ventil, Luftschlauch, oder die Mansch verliert Luft. Die Mansch ist nicht richtig um den Arm des Patienten gewickelt. Eine Manschette für Erwachsene wird im Neonatal-Modus verwendet.
NIBP Fehler Luftdruck	Das System kann keinen stabilen Luftdruck aufrechterhalten.
NIBP Schwaches Signal	Die Mansch. ist zu locker gewickelt, was zu einem schwachen Patientensignal führt. Der Puls des Patienten ist sehr schwach.
NIBP Bereich überschritten	Der NIBP-Wert übersteigt den Messbereich (275 mmHg)
NIBP Zuviel Bewegung	Der Patient bewegt sich zu viel. Das Signalrauschen ist zu laut bei der Deflation, um den Pulsdruck des Patienten zu erfassen. Der Puls des Patienten ist chaotisch.
NIBP Überdruck erkannt	Der Manschettendruck ist zu hoch. Der Druck übersteigt den festgelegten sicheren Bereich (Erw.-Modus 325 mmHg, Neonatal-Modus 165 mmHg)
NIBP Signal gesättigt	Zu viel Bewegung durch den Patienten hat den NIBP-Signalverstärker beeinflusst.
NIBP Zeitüberschr.	Die Zeit überschreitet 120 Sek. im Erw.-Modus; Die Zeit überschreitet 90 Sek. im Neonatal-Modus;
TEMP Kein Sensor	Die Schnell-Temp-Sonde ist nicht angeschlossen.
TEMP zu hoch / zu niedrig	Der Temp-Wert überschreitet den Messbereich

Appendix E Geltende Normen

MDD 93/42/EWG	Richtlinie 93/42/EWG
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
IEC 60601-1-2:2007	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
IEC 60601-1-6:2010	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der Wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
IEC 60601-1-8:2006+A1:2012	Medizinische elektrische Geräte -Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen
IEC 62366:2007	Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
IEC 62304:2006	Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse
EN ISO 14971: 2012	Medizinische Geräte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
ISO 10993-1:2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen
IEC 60601-2-49: 2011	Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten
IEC 80601-2-30:2013	Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten
ISO 80601-2-56:2009	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
	von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur
ISO 80601-2-61:2011	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten
ISO 15223-1:2012	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
EN 1041:2008	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
IEC 60825-1:2007	Sicherheit von Lasereinrichtungen - Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen

Produktinformationen

- Produktmodell: RVS-100 Vitalfunktionenmonitor
- Produktname: RVS-100 Vitalfunktionenmonitor
- Hersteller: Rudolf Riester
- Technischer Kundendienst:

Adresse:
Rudolf Riester GmbH
P.O.B. 35
Bruckstraße 31
DE-72417 Jungingen
Tel: +49 (0)7477 / 9270-0
info@riester.de

Revisionsverlauf

Diese Bedienungsanleitung hat eine Revisionsnummer. Diese Revisionsnummer ändert sich, wenn die Bedienungsanleitung aufgrund Spezifikationsänderung bei Software oder Hardware aktualisiert wird. Der Inhalt dieser Bedienungsanleitung kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

- Dokument Nr.: 99361
- Revisionsnummer: Rev. A
- Veröffentlichung: Juli 2017

Copyright © 2017 Rudolf Riester GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

RVS-100 **Vital Signs Monitor User Manual**

CE 0124

Riester

This manual contains exclusive information protected by copyright laws and we reserve its copyright. Without written approval of manufacturer no parts of this manual shall be photocopied, Xeroxed or translated into other languages.
The contents contained in this manual are subject to amendments without notification.

Manufacturer's Responsibility
Only under the following circumstances the manufacturer will be responsible for the safety, reliability and performance of the instrument:

- All the installation, expansion, readjustment, renovation or repairs are only meant to be conducted by personnel certified by the manufacturer.
- The storage condition, operation condition and electrical status of the instrument conform to the product specification.
- The instrument is used in accordance with the user's manual.

About this manual
This manual contains the instructions necessary to operate the product safely and in accordance with its function and intended use. Observance of this manual is a prerequisite for proper product performance and correct operation and ensures patient and operator safety.
This manual is based on the maximum configuration and therefore some contents may not apply to your product. If you have any questions, please contact us.
This manual is an integral part of the product. It should always be kept close to the equipment so that it can be obtained conveniently when needed.
The manual is geared for clinical professionals who are expected to have a working knowledge of medical procedures, practice and terminology as required for monitoring patients.
All illustrations in this manual serve as examples only. They may not necessarily reflect the setup or data displayed on your product.

Conventions:
- ***Bold Italic*** text is used in this manual to quote the referenced chapter or sections.
- **[ ]** are used to enclose screen texts.
- → is used to indicate operational procedures.

Signs in this manual:

Warning: Indicates a potential hazard or unsafe practice that, if not avoided, will result in death or serious injury.

Caution: Indicates a potential hazard or unsafe practice that, if not avoided, could result in minor personal injury or product/property damage.

Note: Provides application tips or other useful information to ensure that you get the most from your product.

Welcome to the Riester RVS-100
Thank you for choosing the Riester RVS-100 for accurate monitoring of vital signs. The Riester RVS-100 is designed to be simple and efficient to use and the RVS-100 features:
automatic patient monitoring modes
averaging of multiple BP readings
user-programmable monitoring intervals
audible and visual patient alarms
connection to EMR system

Riester RVS-100 Description and Operation
The Riester RVS-100 vital signs monitor can perform automatic blood pressure, pulse oximetry and body temperature measurements for clinical professionals. For measuring blood pressure, a blood pressure cuff is placed around the patient's non-dominant upper arm. The cuff is inflated automatically and blood pressure is measured by the oscillometric method—which senses pressure waves in the artery when occluded by pressure in the cuff. Measurement of the frequency of the pressure waves enables heart rate to also be measured. The pulse oximetry function non-invasively measures the patient's percent oxygen saturation of arterial hemoglobin using principles of plethysmography via a SpO2 sensor placed on the patient's finger. Temperature can be measured using an oral/axillary/rectal temperature probe containing a thermistor that generates a voltage based on changes in temperature, and these voltages are recorded by the temperature circuitry. The RVS-100 is a portable device, approximately 350 x 245 x 115 mm in size and weighs approximately 3006 g without battery. A color touch screen allows the user to stop/start a BP measurement, save a set of measurements to memory, control patient alarm functions, print measurements, and return to the home screen. The touch screen can also be used to select many different device options. The backlit LCD display shows the user device status and measurement information. A set of multi-color LED's on the corner of the front enclosure alert users to visual alarms. The device uses a microprocessor with software, which is not accessible to the user. The unit is powered by a single rechargeable lithium-ion battery at the bottom of the device. Four USB-A port connections can be used to connect optional barcode scanner or Wi-Fi dongle. An optional internal thermal printer is available. There is also RJ45 Ethernet port for network connectivity and an RJ11 jack for nurse call connectivity.
Note: For purposes of this manual, the Riester RVS-100 may be referred to as "the Riester RVS-100", "the RVS-100," "the device" or "the monitor".

Contents

1. General Introduction 39
1.1 Intended Use 39
1.2 Restrictions for use 39
1.3 Configurations 40
1.4 Main Unit 40
1.4.1 Front View 40
1.4.2 Side View 40
1.4.3 Rear View 40
1.4.4 Bottom View 41
1.5 Equipment Symbols 41
1.6 Packaging Symbols 41
2. Safety 41
2.1 Safety Information 41
2.2 General Safety 42
2.3 Important Notes for Safety 42
2.4 Safe Operation Conditions 43
3. Operations 43
3.1 Unpacking and Checking Contents 43
3.2 Getting Started 43
3.3 Connect Accessories 43
3.4 Shutting off the Monitor 43
3.5 Operation Profiles 43
3.6 Using Menus 44
3.7 Clinician Management 44
3.8 General Setup 45
3.8.2 DEMO Modes 45
3.8.3 General Device Options 45
3.8.4 Data Options 45
3.8.5 Network Settings 45
3.8.6 Service settings 45
3.8.7 Other settings 46
4. Patient Management 46
4.1 Adding a Patient 46
4.2 Patient manage 46
5. Patient Monitoring 47
5.1 NIBP Measurement 47
5.2 SpO2 measurement 49
5.3 PR Measurement 51
5.4 Temperature Measurement 51
5.5 Nurse Call 52
6. Alarms 52
6.1 Alarm Categories 52
6.2 Alarm Levels 53
6.3 Alarm Indicators 53
6.4 Alarm Icons 54
6.5 Setting Alarm Volume 52
6.6 Alarm Parameters 52
6.7 Pausing Alarms 54
6.8 Acknowledging Alarms 54
6.9 Alarm Reset 54
6.10 Alarm Volume off and on 54
6.11 Resetting Alarm Limit 55
6.12 Alarm History 55
7.Reviewing 55
7.1 Reviewing patient measurements 55
7.2 Deletingpatient data 55
7.3 Print patient data 55
8. Battery 55
8.1 Introduction 55
8.2 Installing a Battery 55
8.3 Optimizing Battery Performance 56
8.4 Checking Battery Performance 56
8.5 Disposing of Batteries 56
9. Maintenance and Cleaning 56
9.1 Introduction 56
9.2 Cleaning the Monitor 56
9.3 Cleaning and Disinfection of Accessories 56
9.4 Maintenance and replacement of the accessories 56
10. Accessories 57
10.1 SpO2 58
10.2 NIBP 59
10.3 Temp 59
10.4 Miscellaneous 59
Appendix A Product Specifications 60
A.1 Safety Specifications 60
A.2 Environmental Specifications 60
A.3 Physical Specifications 60
A.4 Power Specifications 60
A.5 Hardware Specifications 61
A.6 Measurement Specifications 63
Appendix B :Factory Defaults 67
B.1 Date /Time 67
B.2 Alarm 67
B.3 Display 67
B.4 Others 67
B.5 SpO2 67
B.6 NIBP 67
B.7 Temp 68
Appendix C : Guidance and Manufacturer's Declaration of EMC 68
Appendix D Troubleshooting 71
Appendix E Applicable Standards 73

1. General Introduction

1.1 Intended Use

The RVS-100 vital signs monitor is intended to be used for monitoring, displaying, reviewing, storing and sending alarms regarding multiple physiological patient parameters, including Pulse Oxygen Saturation (SpO2), Pulse Rate (PR), Non-invasive Blood Pressure (NIBP), and Temperature (Temp).
The RVS-100 vital signs monitor is intended to be used in outpatient departments, emergency treatment rooms, and low-acuity areas of hospitals, community clinics, private clinics and other medical institutions. It is not intended for helicopter transport, hospital ambulance or home use.

Warning: The monitor is intended for use only by clinical professionals or under their guidance. It must only be used by persons who have received adequate training in its use. Anyone unauthorized or untrained must not perform any operations on it.

1.2 Restrictions for use

- **Do not use the monitor and the SpO2 sensor during magnetic resonance imaging (MRI). Induced current could cause burns.**
- **Operating high frequency electrosurgical equipment in the vicinity of the monitor may produce interference and cause incorrect measurements.**
- **The following factors may influence the accuracy of SPO2 measurements:**
  - **Exposure to excessive illumination, such as surgical lamps (especially ones with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps or direct sunlight (exposure to excessive illumination can be corrected by covering the sensor with a dark or opaque material);**
  - **Electromagnetic interference, such as from an MRI device;**
  - **Excessive patient movement;**
  - **Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue;**
  - **Significant levels of dysfunctional hemoglobins (such as carboxyhemoglobin or methemoglobin);**
  - **Incorrect sensor application or use;**
  - **Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter or intravascular line;**
  - **Low perfusion;**
  - **Electrosurgical units.**
- **Do not use the SpO2 sensor on the same limb being used for NIBP measurement. This may result in inaccurate SpO2 reading due to blocked blood flow during cuff inflation.**
- **Do not measure SpO2 on a finger painted with nail polish. This may result in unreliable measurements.**
- **Do not measure NIBP on patients with sickle-cell disease or any condition in which skin damage has occurred or is expected.**
- **Use clinical judgment to decide whether to perform frequent Auto BP measurements on patients with severe blood clotting disorders because of the risk of hematoma in the limb fitted with the cuff.**
- **Use clinical judgment to decide whether to perform Auto BP measurement on patients with thrombasthemia.**
- **Do not use the NIBP cuff on a limb with an intravenous infusion or arterial catheter in place. This could cause tissue damage around the catheter when the infusion is slowed or blocked during cuff inflation.**

- **NIBP Measurement Limitations: Accurate NIBP measurements cannot be taken when the heart rate is extremely low (less than 40 bpm) or extremely high (greater than 240 bpm) or if the patient is on a heart-lung machine. Accurate measurement also cannot be taken when the following conditions exist:**
  - ◊ **excessive and continuous patient movement such as shivering or convulsions;**
  - ◊ **difficulty detecting a regular arterial pressure pulse;**
  - ◊ **cardiac arrhythmias;**
  - ◊ **rapid blood pressure changes;**
  - ◊ **severe shock or hypothermia that reduces blood flow to the peripheries;**
  - ◊ **an edematous extremity.**
- **MRI may lead to vessel damage;**

1.3 Configurations

The monitor consists of main unit, NIBP cuff, SpO2 sensor, Temperature sensor (optional) and printer (optional). It can connect to the optional RVS-200 Wall Diagnostic Station through DC output. The connection details are provided the corresponding manual for the RVS-200 Wall Diagnostic Station.

1.4 Main Unit

1.4.1 Front View

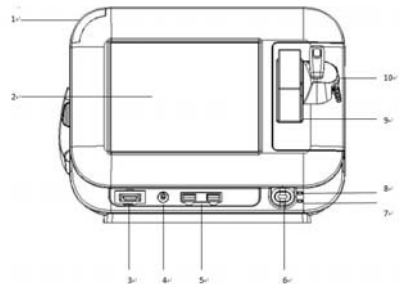


Fig.1-1

1) Physiological alarm visual indicator LED's. When a physiological alarm occurs, this lamp will light up as defined below:
- High level alarm: the lamp quickly flashes red.
- Medium level alarm: the lamp slowly flashes yellow.
- Low level alarm: the lamp lights yellow without flashing.

2) LCD Touchscreen
3) SpO2 connector
4) NIBP connector
5) USB connector x 2
6) Power button
- Press this button to turn on the monitor after AC power is connected or the battery is installed.
- Press and hold for 3 seconds to turn the monitor off.

7) Battery charging indicator LED
- On: When the battery is being charged.
- Off: When the battery is fully charged or there is no battery in monitor.

8) Power indicator LED. Status of the LED is specified as follows:
- Green: When the AC mains connected.
- Orange: When the AC mains not connected and monitor is powered by battery.
- Off: When the AC mains not connected.

9) Well for Temp Probe Cover box (20pcs)
10) Covidien Filac 3000 temp probe

1.4.2 Side View

Right side:

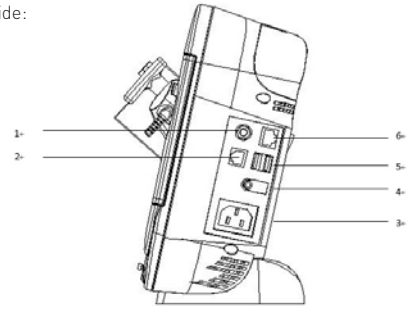


Fig.1-2

1) Grounding terminal
2) Nurse call connector
3) AC power connector (input)
4) DC power connector (output)
5) USB socket x 2
6) Ethernet LAN Network connector

Caution: Devices connected to this monitor must meet the requirements of the applicable IEC standards (e.g. IEC 60950 safety standards for information technology equipment and IEC 60601-1 safety standards for medical electrical equipment). The system configuration must meet the requirements of the IEC 60601-1 medical electrical systems standard. Any personnel who connect devices to this monitor's signal input/output port is responsible for providing evidence that the safety certification of the devices has been performed in accordance to the IEC 60601-1. If you have any questions, please contact Riester. If it is not evident from the equipment specifications whether a particular device combination is hazardous--for example, due to summation of leakage currents—please consult the manufacturers or an expert in the field to ensure the necessary safety of patients and proper function of all connected devices.

Left side:

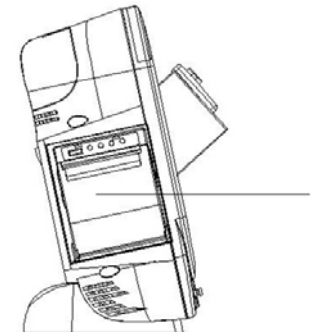


Fig.1-3

1) Integrated Thermal Printer

1.4.3 Rear View

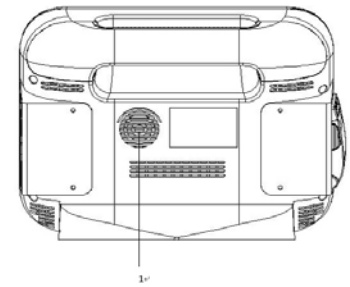
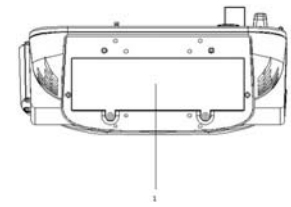


Fig.1-4

1) Speaker

1.4.4 Bottom View

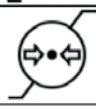


1. Battery compartment

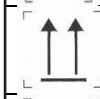
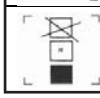
Fig.1-5

Caution: Clean the battery contacts regularly to ensure optimal electrical contact. Before cleaning, power down the unit and disconnect it from A/C power. To clean the contacts, rub with a cotton swab dampened (not dripping wet) with isopropyl alcohol.

1.5 Equipment Symbols

Symbol	Symbol Note
	Type CF applied part, defibrillation protected The unit displaying this symbol contains an F-Type isolated (floating) applied part providing a high degree of protection against shock, and is defibrillator-proof.
	Refer to instruction manual/booklet.
	Non-ionizing radiation
	Dangerous voltage
	Equipotential grounding
	USB socket
	Network connector
	Nurse call connector
	Manufacture date
	Manufacturer
REF	Catalog Number
LOT	Batch or Lot Code
SN	Serial number
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Pressure limitation
CE 0124	CE mark: Product meets the Medical Device Directive and is CE marked to indicate conformance.
IPX1	Degree of protection against ingress of liquid
SpO_2	Pulse Oxygen Saturation
NIBP	Non-Invasive Blood Pressure
Temp	Temperature
	Symbol for the marking of electrical and electronics devices according to Directive 2002/96/EC.

1.6 Packaging symbols

Symbol	Symbol Note
	Fragile. Handle with care.
	This Side Up.
	Keep dry.
	Stacking layer limit, where 'n' represents the maximum permissible number of layers. (N = 6).

2. Safety

2.1 Safety Information

Warning:

- Before putting the system into operation, verify that the RVS-100 and RVS-200 and accessories are in correct working order and operating condition.
- Do not use device if any electrical connections become damaged, bent, or misaligned.
- To avoid explosion hazard, do not use the monitor in the presence of flammable anesthetics or other flammable substance in combination with air, oxygen-enriched environments, or nitrous oxide.
- Do not open the monitor housings; electric shock hazard may exist. All servicing must be performed by personnel authorized by the manufacturer only.
- When using the monitor with electrosurgical units (ESU), make sure the patient is safe. And the ESU must not contact with patient cable.
- Do not come into contact with the patient during defibrillation. Otherwise serious injury or death could result.
- Do not rely exclusively on the audible alarm system for patient monitoring. Adjustment of alarm volume to a low level or off may result in a hazard to the patient. Remember that alarm settings should be customized according to different patient situations and always keeping the patient under close surveillance is the most reliable way for safe patient monitoring.
- The physiological data and alarm messages displayed on the monitor are for reference only and cannot be directly used for diagnostic interpretation.
- To avoid inadvertent disconnection, route all cables in a way to prevent a stumbling hazard. Wrap and secure excess cabling to avoid risk of entanglement or strangulation by patient or personnel.
- To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a grounded power supply.
- No modification of this equipment is allowed. Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer. If this equipment is modified, appropriate inspection and testing must be conducted to ensure continued safe use of equipment.
- There will be significant risks of reciprocal interference when the device is used in specific investigations or treatments.
- The device's connector (including USB, network and so on) can only be connected to the matched accessories and network server. The misuse of them may cause damage to the device.
- Operating high frequency electrosurgical equipment in the vicinity of the monitor may produce interference and cause incorrect measurements.

Caution:

- To ensure patient safety, use only parts and accessories specified in this manual.
- At the end of its service life, the monitor, as well as its accessories, must be disposed of in compliance with the guidelines regulating the disposal of such products. If you have any questions concerning disposal of the monitor, please contact the manufacturer.
- Magnetic and electrical fields are capable of interfering with the proper performance of the monitor. For this re-

ason make sure that all external devices operated in the vicinity of the monitor comply with the relevant EMC requirements. Mobile phone, X-ray equipment or MRI devices are a possible source of interference as they may emit higher levels of electromagnetic radiation.

- Before connecting the monitor to the power line, check that the voltage and frequency ratings of the power line are the same as those indicated on the monitor's label or in this manual.
- Always install or carry the monitor properly to avoid damage caused by drop, impact, strong vibration or other mechanical force.

Note:

- Put the monitor in a location where you can easily see the screen and access the operating controls.
- Keep this manual in the vicinity of the monitor so that it can be obtained conveniently when needed.
- The software was developed in compliance with IEC 62304. The possibility of hazards arising from software errors is minimized.
- This manual describes all features and options. Your monitor may not have all of them.

2.2 General Safety

Warning: This monitor is neither a therapeutic instrument nor a device that can be used at home.

1. Safety precautions for installation

- Connect the power cord to a properly grounded socket. Only connect device to A/C power sockets designated for use by medical equipment.
- Avoid putting the monitor in a location where it easily shakes or wobbles.
- Enough space shall be left around the monitor so as to guarantee normal ventilation.
- Make sure the ambient temperature and humidity are stable and avoid the occurrence of condensation in the operation process of the monitor.

Warning: Never install the monitor in an environment where flammable anesthetic gas is present.

2. Monitor conforms to the safety requirements of IEC 60601-1. This monitor is protected against defibrillation effects.
3. Notes on symbols related to safety Type CF applied part, defibrillation protected.
   The unit displaying this symbol contains an F-Type isolated (floating) applied part providing a high degree of protection against shock, and is defibrillator-proof. The type CF applied parts provide a higher degree of protection against electric shock than that provided by type BF applied parts.
   Attention! Please refer to the documents accompanying this monitor, such as the instruction manual.
4. When a defibrillator is applied on a patient, the monitor may have some disruption in its display of waveforms.

Warning: When conducting defibrillation, do not come into contact with the patient, the bed or the monitor. Otherwise serious injury or death could result.

5. To guarantee the safe operation of the monitor, the monitor is provided with various replaceable parts, accessories and consumables. Please use the products provided or designated by the manufacturer.
6. Safety and accuracy are assured only by the device and accessories provided or designated by the manufacturer. If the monitor is connected to other undesignated electrical equipment or devices, safety hazards and/or excessive leakage current may occur.
7. To guarantee the normal and safe operation of the monitor, a preventive check and maintenance should be conducted of the monitor and its parts every 6-12 months (including performance and safety check) to verify that the instrument can be operated safely, properly, and accurately.

Caution: The monitor does not contain any user-serviceable parts. The repair of the instrument must be conducted by technical personnel authorized by the manufacturer.

2.3 Important Notes for Safety

- **Patient Number**
  The monitor can only be applied to one patient at one time.
- **Interference**
  Do not use a mobile phone in the vicinity of the monitor. High level of electromagnetic radiation emitted from such devices may result in strong interference with the monitor performance.
- **Protection against ingress of liquid**
  To avoid electric shock or device malfunction, liquids must not be allowed to enter the device. If liquids have entered the device, take it out of service and have it checked by a service technician before it is used again.
- **Accuracy**
  If the accuracy of any value displayed on the monitor or printed on a printout paper is questionable, determine the patient's vital signs by alternative means. Verify that the equipment is working correctly.
- **Alarm**
  Do not rely exclusively on the audible alarm system for patient monitoring. Adjustment of alarm volume to a low level or off during patient monitoring may result in a hazard to the patient. Remember that the most reliable method of patient monitoring combines close personal surveillance and correct operation of monitor. The functions of the alarm system for monitoring the patient must be verified at regular intervals.
- **Before Use**
  Before putting the system into operation, please visually inspect all connecting cables for signs of damage. Damaged cables and connectors must be replaced immediately. Before using the system, the operator must verify that it is in correct working order and operating condition. Periodically, and whenever the integrity of the product is in doubt, test all functions.
- **Cables**
  Route all cables away from patient's throat to avoid possible strangulation.
- **Disposal of package**
  When disposing of the packaging material, please observe the applicable waste control regulations and keep it out of children's reach.
- **Explosion hazard**
  Do not use this equipment in the presence of flammable anesthetics, vapors or liquids.
- **Leakage current test**
  When interfacing with other equipment, a test for leakage current must be performed by qualified biomedical engineering personnel before using with patients.
- **Battery**
  The device is equipped with a battery. The battery discharges even when the device is not in use. Store the device with a fully charged battery and take out the battery, so that the service life of the battery will not be shortened.
- **Disposal of accessories and device**
  Disposable accessories are intended for single use only. They should not be reused as performance could degrade or contamination could occur. The service life of this monitor is 5 years. At the end of its service life, the monitor, as well as its accessories, must be disposed of in compliance with the guidelines regulating the disposal of such products. If you have questions concerning disposal of products, please contact manufacturer or its representatives.
- **EMC**
  Magnetic and electrical fields are capable of interfering with the proper performance of the device. For this reason, make sure that all external devices operated in the vicinity of the monitor comply with the relevant EMC requirements. X-ray equipment or MRI devices are a possible source of interference as they may emit higher levels of electromagnetic radiation. Also, keep mobile phones or other telecommunication equipment away from the monitor.
- **Instruction for use**
  For continuous safe use of the monitor, it is necessary that listed instructions are followed. However, instructions listed in this manual can in no way can supersede established medical practices concerning patient care.
- **Loss of data**
  Should the monitor at any time temporarily lose patient data, close patient observation or alternative monitoring devices should be used until monitor function is restored.
  If the monitor does not automatically resume operation within 60s, restart the monitor using the power switch. Once monitoring is restored, you should verify correct monitoring state and alarm function.

- **Intended for use in conjunction with other medical devices**
  The monitor can be used together with high-frequency electrosurgical units and defibrillators.
- **IT-NETWORK**
  Connection to IT-NETWORKS including other equipment could result in previously unidentified risks to patients, operators or third parties.
  The responsible organization operating the device should identify, analyse, evaluate and control these risks.
  Changes to the IT-NETWORK could introduce new risks that require additional analysis
  Changes to the IT-NETWORK include:
  - Changes In Network Configuration
  - Connection Of Additional Items
  - Disconnection Of Items
  - Update Of Equipment
  - Upgrade Of Equipment

2.4 Safe Operation Conditions

Methods of sterilization or disinfection recommended by the manufacturer	Sterilization: not applicable Disinfection: Refer to ***Maintenance and Cleaning*** Chapter
Electromagnetic interference	Not in proximity with mobile phones
Electrosurgical interference damage	No damage
Diathermy instruments influence	Displayed values and prints may be disturbed or erroneous during diathermy
Defibrillation shocks	The monitor specifications fulfill the requirements of IEC 60601-1, IEC 60601-2-49

3. Operations

3.1 Unpacking and Checking Contents

1. Unpacking
   Before unpacking the unit, examine the packing box carefully for signs of damage. If any damage is detected, contact the carrier.
2. Remove the device and accessories carefully.
3. Keep all the packaging materials for future use in transportation or storage.
4. Check the monitor and accessories according to the packing list. Check to see if the parts have any mechanical damage. In case of damaged items, please contact Rudolf Riester or a Rudolf Riester Authorized Service Center.

Warning: Keep packing materials out of the reach of children. Dispose of the packing materials according to applicable local waste control regulations.

Warning: The monitor might be damaged during storage and transport. Never use a damaged device or apply a damaged accessory to the patient.

Caution: Always place the monitor on a horizontal and stable supporting surface. Avoid putting the monitor in a location where it easily shakes or wobbles. Enough space should be left around the monitor to guarantee normal ventilation.

Warning: Always use the monitor within the conditions specified in Appendix A; otherwise, the technical specifications mentioned in this manual will not be met and could lead to damaged equipment, inaccurate readings and other unexpected results.

3.2 Getting Started

3.2.1 Powering the Monitor

1. Plug the included power cord into the A/C receptacle on the monitor. Ensure that it is fully seated in the socket.
2. Plug the power cord into A/C power source. When using a battery for the first time, the battery must be charged following the instructions given in ***Chapter 8: Battery.***

3.2.2 Monitor Startup

1. After pressing the power switch, the monitor will begin an automatic self-diagnostic and start-up. During this process, the visual alarm LED's will illuminate in sequence from red, to yellow, to cyan, and then turn off, after that the device will produce a sound and the Riester logo will also appear on the display.
2. After the Riester logo disappears, the monitor will enter the main interface. After a successful power up, the device will produce a sound.

Warning: If the startup characteristics are different from the description above, the monitor could be damaged.

Caution: The monitor does not have a mains power switch. The monitor is disconnected from A/C power only by unplugging the power cable from the A/C power source. If device accessories are placed near the heart, connect the monitor's equipotential grounding system. Connect a green/yellow equipotential grounding cable to the terminal labeled with the symbol :

Warning: The plug is used to break the power supply, it should not be placed in place bad for operation.

3.3 Connect Accessories

1. Decide which parameter should be monitored or measured.
2. Connect required cables or sensors to the monitor.
3. Connect appropriate cables or sensors to the patient.
4. Ensure the installation of cables or sensors is correct.
5. Ensure that device settings are correct.
6. Review instructions in Chapter 5 and start monitoring on a patient.

3.4 Shutting off the Monitor

There are two ways to shut off the monitor:

1. Press and hold the power switch for more than 1 second. A message box will appear asking for verification that power down is desired. Press 'Ok' to power down the device.
2. Press the power switch and hold it for 5 seconds to turn off the monitor without additional prompts.

3.5 Operation Profiles

The device has three Operation Profiles for different clinical applications:

Monitor Profile: This profile is designed for monitoring patients over time, and includes physiological and technical alarms. Here is an example of the home screen in Monitor Profile:

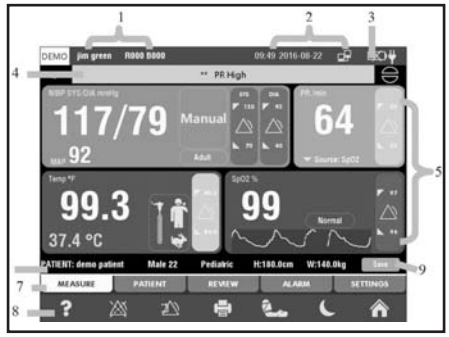
Spot Check Profile: This profile is designed for taking a single set of vital signs measurements on a patient. Patient information can be entered and managed, and while technical alarms are still available, physiological alarms are disabled. Here is an example of the home screen in Spot Check profile:

Triage profile: This profile is designed for rapidly taking vital signs measurements on many patients. Patient information is disabled, in addition to physiological alarms. Here is an example of the home screen in Triage profile:

If you want to change the work mode, you can select **[SETTINGS] → [Profile]**to select the work mode you want.

3.6 Using Menus

The main Home Screen can clearly display the basic patient information, time and date, physiological parameters, clinician information, and alarm information:



1. **Clinician Information:** Displays the clinician's Full Name, Department, and ID. Press anywhere in this area to open the Clinician Settings. Clinician Settings can also be accessed from the Settings tab: **[SETTING] → [Clinician]**
2. **System Time and Date and Network status:** Displays the current system time and date. Press anywhere in this area to open the Device Settings window where time and date can be set. Time and Date Settings can also be accessed from the Settings tab: **[SETTING] → [Device] → [Time]**. Network settings please refer to chapter 3.8.5
3. **Battery Status:** Displays the current charge status of the battery and whether or not the unit is connected to A/C power. See Chapter 9 for more details.
4. **Device Alarm Message Bar:** Entire area displays alarm messages when physiological and technical alarms are activated. If more than one alarm occurs, the highest level alarm will be displayed. Alarm settings can be changed by pressing the alarm areas in each measurement display window, or from the Alarm tab: **[ALARM]**
5. **Measurement Display Area:** Displays information about each vital sign parameter, including measurement values, and upper and lower alarm limits. Pressing on a measurement value will enlarge the information for that parameter. Pressing on the measurement again will shrink it. Pressing on an alarm limit box will open the Alarm Setting window for that parameter, where the alarm limits can be adjusted. This window can also be accessed from the Alarm tab: **[ALARM] → [NIBP]/ [PR] / [SpO2] / [Temp]**
6. **Patient Information:** Displays patient information such as Name, Location, and ID.
7. **Menu Tabs:** Used to access and navigate through the device Menu.
   a) **MEASURE:** The MEASURE tab is the default Home screen used to display vital sign parameter information.
   b) **PATIENT:** Used to enter, modify, and select patient information, review the patient list, and transmit patient information. NOTE: This tab does not appear in Triage Profile.
   c) **REVIEW:** Used to quickly review historical patient measurement information.
   d) **ALARM:** Used to adjust alarm limits for each parameter, change alarm volume settings, and review historical alarms. ***NOTE: This tab does not appear in either Spot Check profile or Triage profile.***
   e) **SETTINGS:** Used to adjust special settings for each vital sign parameter, enter and manage clinician information, and manage general device settings. General device settings include Date/Time, and selection of Operation Profile. Advanced settings are also accessed from the SETTINGS tab and include language settings, nurse call settings, and data / network setup and maintenance. *NOTE: A password is required to access Advanced settings.*
8. **Shortcut Icons:** Used to perform specific functions on the device.

a) : Help key;

b) : Alarm pause key;

c) : Shortcut key to reset the alarm;

d) : Shortcut key to print ;

e) : Shortcut key to start/stop NIBP measurement;

f) : Shortcut key to standby mode;

NOTE: In standby mode, the patient is not being monitored, but the monitor is still powered on. If no parameter is being measured, you can press the to enter the standby mode. A warning pops up, select ***[Yes]*** *to enter the standby mode. Click any area of the screen to exit standby mode. If no parameter is being measured for 5 minutes, the monitor will turn to standby mode automatically.*

g) : Shortcut key to the home screen ;

9. **Save button:** Press to save the current measurement data for the current patient.

3.7 Clinician Management

To enter information for a clinician:

1. Select **[SETTING] → [Clinician]** to set the clinician **[ID]**, **[First name]**, **[Last name]**, **[Department]**

2. Select **[SETTINGS] → [ADVANCED] → [DATA] → [Clinician Set]** to choose the clinician information as follows that can be displayed :**[Clinician ID]**, **[Clinician name]**, **[Clinician Icon]**

Note: * means this item must be input related information, or the settings will not be effective.

3.8 General Setup

3.8.1 Language settings

1. Select **[SETTINGS] → [ADVANCED] → [Language]** to access the language list.
2. Select the desired Language and press **[OK]** save the language setting.

3.8.2 Setting the Date and Time

Setting the current time:

1. Select **[SETTINGS] → [DEVICE] → [Settings] → [Time]**.
2. Set **[Year]**, **[Month]**, **[Day]**, **[Hour]**, **[Minute]** to the desired value.
3. Select **[OK]** to save settings.

Setting the date/time format:

1. Select **[SETTINGS] → [ADVANCED] → [GENERAL] → [DATE/TIME]**
2. Set the **[Date Format] to yyyy-mm-dd, mm-dd-yyyy or dd-mm-yyyy**;
3. Set the **[Time Zone]** to be GMT, GMT+1, GMT+2, GMT+3, etc.

3.8.3 DEMO Modes

1. Select **[SETTINGS] → [ADVANCED] → [GENERAL] → [DEMO]** to select demo type. There are three demo modes to choose from: Monitor profile demo, Spot check profile demo, or Triage profile demo.
2. Select **[Start]**to begin the demo.

3.8.4 General Device Options

1. Select **[SETTINGS] → [ADVANCED] → [GENERAL] → [OPTIONAL]**to view the list of options available.
2. Choose the desired options.
3. Select **[OK]** to save settings.

3.8.5 Data Options

1. Select **[SETTINGS] → [ADVANCED] → [DATA]** to choose whether or not the full name or abbreviation is displayed for both the Patient and the Clinician. You can also choose to automatically send clinical information to the EMR when saving manually, and whether or not to delete the displayed readings after the data is sent to the EMR successfully.
2. Select **[OK]** to save settings

3.8.6 Network Settings

1. Select **[SETTINGS]** → **[ADVANCED]** → **[NETWORK]** to set the network to be **[Wired Network]** or the **[Wireless Network]**.
2. Select **[SETTINGS]** → **[ADVANCED]** → **[NETWORK]**→ **[IHE Setting]**, in this interface set the network server to be **[PCD Server]** / **[PDQ Server]**.
3. Select **[OK]** to save settings.

3.8.7 Service settings

1. Select **[SETTINGS]** → **[ADVANCED]** → **[SERVICE]** to reset factory default settings (not recommended), import and export the configure files by USB, or import configuration settings from a USB drive. In the **[SERVICE]** menu, you can also see the device logs and other information about the device.

3.8.8 Other settings

1. Select **[SETTINGS]** → **[ADVANCED]** → **[PARAM]** → **[OTHERS]** to set the **[Height Unit]** and the **[Weight Unit]**.
2. Select **[OK]** to save settings.

4. Patient Management

4.1 Adding a Patient

To add a patient,

1. Select **[PATIENT]** → **[Add]**. The patient information window will pop up.
2. Enter or select the patient information:
   Patient ID: The system can automatically produce an ID for the patient. The ID can also be manually entered.
   First Name: Enter the patient's first name.
   Last Name: Enter the patient's last name (family name).
   Age: Enter the patient's birthday.
   Gender: Choose **[Male]** or **[Female]**.
   Patient Type: Choose the patient category, either **[Adult]**, **[Pediatric]** or **[Neonate]**.
   Select **[OK]** to add the new patient.

Caution: The patient type determines which measurement algorithms, safety limits, and alarm limits the device will use during operation.

Caution: The number of patients who can be entered depends on the device's storage space.

4.2 Patient manage

When the patient is added, the patient information will automatically populate the patient interface (see the following picture):

You can conduct any of the following operations:
Select **[View All]**: Can view the last 1 day, last 7 days, or all the patients. Even you can choose the keyword search to find the exact one you need.
Select **[Delete]**: Select one or more pieces of patient information to delete it.
Select **[Modify]**: Select one piece of patient information to modify it **[except the patient ID]**.

Caution: Do not attempt to delete or modify that patient that is currently being monitored.

Select **[Select]**: Select one piece of patient information. The system automatically will go to the home screen. Monitoring of the selected patient will begin immediately.
Select **[Discharge]**: Discharges the current patient.
Select **[Print]**: Prints the patient information and measurement data about the selected one;
Select **[Last page]**: Checks the patient information of the last page;
Select **[Next page]**: Checks the patient information of the next page;

5. Patient Monitoring

5.1 NIBP Measurement

The monitor uses the oscillometric method for measuring NIBP. It is applicable for adult, pediatric and neonatal patients. It is not applicable for pregnant or pre-eclamptic patients.

The oscillometric method indirectly estimates the systolic and diastolic pressures within the blood vessels by measuring pressure change within the blood pressure cuff. The device senses pressure waves in the artery when occluded by pressure in the cuff and calculates the average pressure.

NIBP measurement is suitable for use during electrosurgery and during the discharge of a cardiac defibrillator according to IEC 80601-2-30.

A physician must determine the clinical significance of the NIBP measurement.

5.1.1 Safety Information

Warnings:

- Check the patient category before monitoring. Incorrect settings may result in some risk for patient safety. For example, higher alarm-level settings for adults are not suitable for pediatric and neonatal patients.
- Do not measure NIBP on patients with sickle-cell disease or any condition in which skin damage has occurred or is expected.
- Use clinical judgment to decide whether to perform frequent Auto BP measurements on patients with severe blood clotting disorders because of the risk of hematoma in the limb fitted with the cuff.
- Use clinical judgment to decide whether to perform Auto BP measurement on patients with thrombasthemia.
- Do not use the NIBP cuff on a limb with an intravenous infusion or arterial catheter in place. This could cause tissue damage around the catheter when the infusion is slowed or blocked during cuff inflation.
- If you doubt the NIBP measurements, check the patient's vital signs using another device, and then check the monitor.
- The NIBP measurement function must be calibrated regularly for safe use.
- The performance of the automated sphygmomanometer can be affected by extremes of temperature, humidity and altitude.
- Avoid compression or restriction of the connection tubing, or the measurement result will be wrong, which may mislead the doctor to make wrong diagnosis, patient may be hurt.
- When patients cannot take care of themselves, there must be an operator standing by during auto mode measurement.
- The environmental or operational factors which can affect the performance of the NIBP module and its BP reading :
  - ◊ Avoid compression or restriction of pressure tubes. Air must pass unrestricted through the tubing.
  - ◊ The bladder of the cuff is not folded or twisted.
  - ◊ A wrong cuff size, and a folded or twisted bladder, can cause inaccurate measurements
  - ◊ Do not wrap the cuff too tightly around the limb.
- Continuously high cuff pressure due to compressed or bent tubing, may have the effect of blood flow interference and may result in harmful injury to the patient.
- Do not use the cuff over a wound, as this can cause further injury.
- A pressurized cuff can temporarily cause loss of function of simultaneously used monitoring equipment on the same limb.
- Do not use the NIBP cuff on the arm of a mastectomy patient, we suggest measuring blood pressure on their legs.
- Pressurization of the cuff can temporarily cause loss of function of simultaneously used monitoring ME EQUIPMENT on the same limb.
- The application of the cuff and its pressurization on any limb where intravascular access, therapy, or an arteriovenous(A-V) shunt is present, temporary interference to blood flow and could result in injury to the patient.
- Check the operation of the automated sphygmomanometer regularly to make sure that it does not result in prolonged impairment of the circulation of the blood of the patient.

5.1.2 NIBP Measurement Limitations

Accurate NIBP measurements cannot be taken when the heart rate is extremely low (less than 40 bpm) or extremely high (greater than 240 bpm) or if the patient is on a heart-lung machine.

Accurate measurement also cannot be taken when the following conditions exist:

- excessive and continuous patient movement such as shivering or convulsions;
- difficulty detecting a regular arterial pressure pulse;
- cardiac arrhythmias;
- rapid blood pressure changes;
- severe shock or hypothermia that reduces blood flow to the peripheries;
- an edematous extremity.

5.1.3 NIBP Measurement Modes

There are four modes of measuring NIBP:

- **Manual:** a single measurement on demand.
- **Auto:** continuous repeated measurements with a set interval.
- **STAT:** rapid series of measurements over a five-minute period. For use only on supervised patients.
- Averaging: a set number of measurements taken and averaged.

5.1.4 NIBP Monitoring Procedure

Preparing to Measure NIBP

1. Encourage the patient to be still and quiet.
2. Check the patient category. If you want to change the patient category, select to enter the **[Patient Info]** menu. Select the desired patient category.
3. Select the appropriate cuff according to patient size.
   - Check the limb circumference of the patient. (Use the upper arm or thigh.)
   - Select the appropriate cuff. (The applicable limb circumference for the cuff is marked on the cuff). The width of the cuff should be about 40% of the limb circumference (50% for neonates), or 2/3 of the upper arm's length. The inflatable part of the cuff should be long enough to encircle 50% to 80% of the limb.

Note:

- BP measurement accuracy depends on a properly fitted cuff.
- The following steps should be taken to obtain accurate routine resting blood pressure measurements for the condition of hypertension , including:

  1) Comfortably seated
  2) Legs uncrossed
  3) Feet flat on the floor
  4) Back and arm supported
  5) Middle of the cuff at the level of the right atrium of the heart.
  6) The patient should relax as much as possible and not talk during the measurement procedure.
  7) 5 min should elapse before the first reading is taken;
  8) The operator is suggested standing on the right side of the monitor in normal use.

4. Confirm the cuff has been entirely deflated.
5. Connect one end of the BP cable to the cuff air tube and the other end to the monitor's NIBP connector. Gently push the tip of the BP cable over each socket to click the cable securely in place.
6. Wrap the cuff snugly around the upper arm or thigh of the patient. On the arm, the bottom of the cuff should be approximately 1 inch above the elbow joint. Ensure the Artery Marker

"Φ" on the cuff is positioned above artery and that there are no knots in the BP cable. When wrapped around the patient's arm, the Cuff Index Line should fall within the Range Markers printed on the cuff. If not, select another cuff size. The monitor is designed for use with standard neonatal, pediatric and adult cuffs (including arm and thigh cuffs).

Note: The cuff should be at heart level to avoid measurement errors. If you cannot position the cuff on a limb at heart level, you may need to make manual adjustments to measurements as follows:

- If the limb/cuff position is higher than heart level, the BP reading will be lower. Add 0.75mmHg (0.1kPa) to the measurement result for each centimeter of distance between the limb/cuff and the heart.
- If the limb/cuff position is lower than heart level, the BP reading will be higher. Subtract 0.75mmHg (0.1kPa) for each centimeter of distance between the limb/cuff and the heart.

Starting/Stopping Measuring
Press on the device display to start NIBP measurement.

Press again to stop measurement.

Auto Measurement
1. Select **[SETTING] → [NIBP Mode] → [Long-Term Automatic]** to start an automatic measurement cycle.
2. Select **[Minute]** to set the duration of time you want to automatically measure BP. Select a time period from **[5 min]** to **[240 min]** .
3. Select to begin the cycle.

Warning: Prolonged NIBP measurement in Auto Measurement mode can be associated with purpura, ischemia and neuropathy in the limb wearing the cuff. When monitoring a patient, examine the extremities of the limb frequently for normal color, warmth and sensitivity. If any abnormality is observed, stop NIBP measurement immediately.

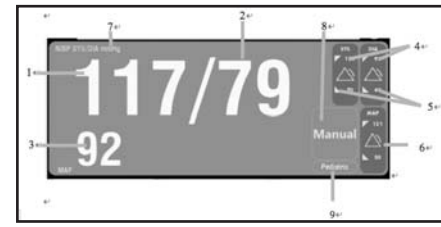
STAT Measurement
1. Select **[SETTING] → [NIBP Mode] → [STAT]**to start a quick measurement cycle. BP measurements will be taken for about 5 minutes.
2. Select to begin the cycle.

Note: STAT measurement mode will return to manual mode when one STAT measurement is finished.

Averaging Mode
1. Select **[SETTING] → [NIBP Mode] → [Averaging]** to start an averaging mode measurement cycle.
2. To include the first measurement in the average, check the box beside "Include the first measurement in averaging calculation." If you do not wish to include the first measurement in the average, and the box is checked, touch the check box to uncheck it.
3. Select the total number of measurements to be taken and averaged. Select between 2 and 5 measurements.
4. Select the number of minutes before the first measurement begins. Select between 0 minutes and 5 minutes. If you select 0, measurement will begin immediately after you begin the cycle by touching . If you select 1, measurement will begin 1 minute after you touch , etc.
5. Select the number of seconds between each discreet measurement. Select an interval between 15 seconds and 120 seconds.
6. Select OK to apply your settings and then select to begin the cycle.

Warning: Operator is in continual attendance during the series of measurements.

5.1.5 NIBP Display
There is no waveform displayed for NIBP measurement. NIBP readings are displayed in the BP section of the measurement display. The following figure shows the NIBP display screen. The display on your monitor may look slightly different.



1. Systolic blood pressure
2. Diastolic blood pressure
3. Mean arterial blood pressure
4. Upper alarm limits
5. Lower alarm limits
6. Alarm switch
7. Pressure unit
8. Measurement mode
9. Patient type

Note: In Triage profile, click the patient type area (see the above picture area 9) in order to change the patient type. In monitor and spot check Profile, the patient type is just displayed in this area.

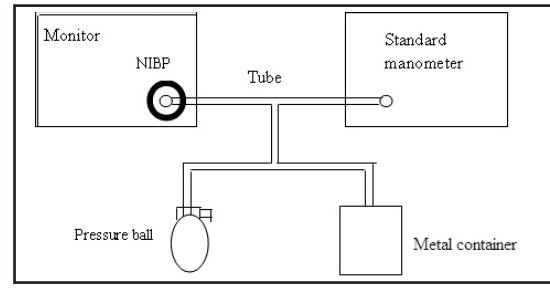
5.1.6 Setting NIBP
You can setup the NIBP measurement information as follows:
1. Select **[SETTING] → [ADVANCED] → [PARAMETERS] → [NIBP] → [Default patient type]** to choose the patient category. Choose either **[Adult]**, **[Pediatric]** or **[Neonate]**.
2. Select **[SETTING] → [ADVANCED] → [PARAMETERS] → [NIBP]** to set the **[Unit]** to **[mmHg]** or **[kPa]**.

Note: This setup is only available in Triage profile.

5.1.7 NIBP Calibration
EU countries except Germany:
Legal regulations for monitoring instruments apply to all EU countries except Germany.

Countries outside the EU:
For any countries where no legal regulations exist for monitoring instruments, it is recommended to examine the accuracy of measuring instruments in 2-year intervals. If you need to do NIBP maintenance, please contact professional service personnel.

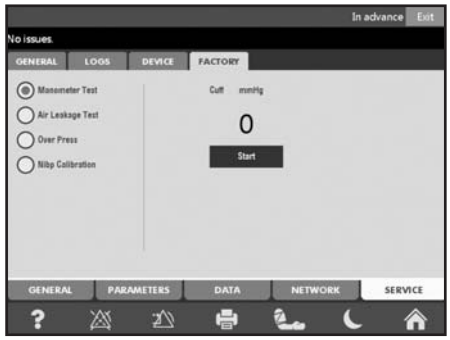
Calibration tools: 3 way connector, pipe, pressure ball, metal container (500±25 ml), standard manometer (already calibrated, precision over 1 mmHg)
1. Connect monitor, manometer, pressure ball and metal container as follows.



2. Reading of manometer should be 0 before deflation, if not, cut the connection until it returns to zero.
3. 3. Select **[Main Menu]** - **[Settings]** – **[Advanced]** - input password **→ [Factory]** – input password **[Factory] → [NIBP Calibration]**.
4. Select e.g. 250 mmHg as calibration level. Push [**Start]** button. Manually pump up standard manometer to 250 mm Hg. Consult pressure level shown on device. Deviation +-can't be over 3 mmHg. If correct, push **[Set]** button to confirm pressure calibration level.

5.1.8 Manometer Test

When the NIBP value measured is inaccurate, you can select **[SETTINGS]** → **[ADVANCED]** input password → **[Factory],** after enter the correct password to go to **[Factory]** to select the following tests: Manometer test , air leakage test ,over press test, NIBP Calibration. After the selection, you can actually conduct these tests.



Note: Only qualified clinical professionals or specified personnel of the manufacturer can perform the above operation.

5.2 SpO2 measurement

5.2.1 Introduction

The measurement of oxygen saturation of arterial blood (also known as pulse oxygen saturation, or SpO2) adopts the principles of light spectra and volume tracing. The LED emits lights with two specific wavelengths, which are selectively absorbed by oxygenated hemoglobin and deoxyhemoglobin. The optical receptor measures the changes in the light intensity after the light passes the capillary network and estimates the ratio of oxygenated hemoglobin and the total hemoglobin.

$$SpO_2\ \% = \frac{\text{Oxygenated hemoglobin}}{\text{Oxyhemoglobin + deoxyhemoglobin}} \times 100\%$$

Wavelengths of the light emitted by the pulse oximeter probe are nominally 660nm for red LED and 940nm for infrared LED.

5.2.2 Safety Information

Warnings:

- Only use SpO2 sensors specified in this manual. Follow the SpO2 sensor's instructions for use and adhere to all warnings and cautions.
- When using Covidien Nellcor SpO2 sensors/cables, please use the enclosed Covidien Nellcor SpO2 sensors/cables instruction manuals.
- When a trend toward patient deoxygenation is indicated, blood samples should be analyzed by a laboratory co-oximeter to completely understand the patient's conditions.
- Do not use the monitor and the SpO2 sensor during magnetic resonance imaging (MRI). Induced current could cause burns.
- Prolonged continuous monitoring may increase the risk of unexpected changes in skin characteristics, such as irritation, reddening, blistering or burns. Inspect the sensor site every two hours and move the sensor if the skin quality changes. For neonates, or patients with poor peripheral blood circulation or sensitive skin, inspect the sensor site more frequently.
- Check the SpO2 sensor and its package for any sign of damage before use. Do not use the sensor if any damage is detected. Contact the manufacturer.
- Use only SpO2 sensors and extension cables approved for use with this monitor. Do not use damaged sensors or cables. Incompatible or damaged sensors or cables could pose patient burn risk.
- Do not soak the sensor in water. Avoid contact with moisture to prevent damage.
- When disposing of any SpO2 probes, please observe all local, state, and federal regulations that relate to the disposal of this product or similar products.
- Pulse rate measurement is based on the optical detection of a peripheral flow pulse and therefore may not detect certain arrhythmias. The pulse oximeter should not be used as a replacement or substitute for ECG-based arrhythmia analysis.

Caution: If it is necessary to clip the SpO2 device to the patient, always clip the cable, not the sensor itself. Never use force to pull the sensor cable.

Note:

- During SpO2 measurement, a pleth wave will show in the SpO2 display area. This wave does not equal the intensity of the PR signal.
- The production divergence and drive current of LED influence the range of the peak wavelength of the emitted light by the oxygen probe.
- The monitor does not provide an automatic self-examination alarm signal. The operator must use a SpO2 simulator for self-test of the device.
- Functional test cannot be used to assess the accuracy of the monitor.
- When the displayed SpO2 or pulse rate value is potentially incorrect, the system will show a "?" in the value position.

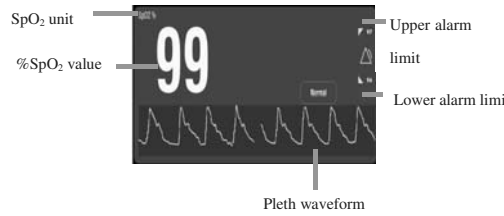
5.2.3 SpO2 Monitoring Procedure

1. Selecting SpO2 Sensor: Select a SpO2 sensor that is appropriate for the patient category, weight and application site.
2. Connecting SpO2 Sensor: Plug the SpO2 sensor cable into the SpO2 connector on the device. (See device diagram in Chapter 1.4.)
3. Applying SpO2 Sensor: Clean the application site, remove any colored nail polish, and apply the sensor to the patient. Typically, the sensor should be used on the index, middle or ring finger. The fingernail should face the side with the red light.

Warnings:

- Do not use the SpO2 sensor on the same limb being used for NIBP measurement. This may result in inaccurate SpO2 reading due to blocked blood flow during cuff inflation.
- Do not measureSpO2 on a finger painted with nail polish. This may result in unreliable measurements.
- When using a finger sensor, make sure the fingernail faces the red light.
- If "Weak Signal" is indicated, check the patient's condition and move the probe to another position to try to obtain a better signal.

5.2.4 SpO2 Display



5.2.5 Setting SpO2

1. Select **[SETTING]** → **[ADVANCED]** → **[PARAMETERS]** → **[SPO2]** → **[Default response]** to choose the response to be**[Normal: 16 seconds]** or **[Fast : 4 seconds]**.
2. Select **[SETTING]** → **[ADVANCED]** → **[PARAMETERS]** → **[SPO2]** → **[Sweep speed]** to setup the speed to be **[6.25mm/s]** or **[25 mm/s]**.

5.2.6 SpO2 Measurement Limitations

If you doubt the SpO2 measurements, check the patient and move the probe to a different finger. The following factors may influence the accuracy of measurements:

- Exposure to excessive illumination, such as surgical lamps (especially ones with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps or direct sunlight (exposure to excessive illumination can be corrected by covering the sensor with a dark or opaque material);
- Electromagnetic interference, such as from an MRI device;
- Excessive patient movement;
- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue;
- Significant levels of dysfunctional hemoglobins (such ascarboxyhemoglobin or methemoglobin);
- Incorrect sensor application or use;

- Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter or intravascular line;
- Low perfusion;
- Electrosurgical units.

The monitor can be used during defibrillation, but the readings may be inaccurate for a short time.

5.2.7 Riester / Biolight SpO2 Sensors and Extension cables

a) Sensors
Model: 15-100-0013, 15-100-0015
Intended use:
Intended use of the non-invasive pulse oximeter probe is during continuous non-invasive arterial oxygen or hemoglobin saturation measurement or during pulse rate monitoring. The probes may be used in co-ordination with a variety of other equipment of the non-invasive pulse oximeter.

Contraindications:
The probe may be used on the same location for a maximum of 4 hours, provided the location is inspected routinely to ensure skin integrity and correct positioning. Because individual skin condition affects the ability of the skin to tolerate probe placement, it may be necessary to change the probe location more frequently with some patients.

Instruction:
a) Select a suitable location for the probe. The patient's index finger is the preferred location, alternative recommended locations are middle or ring finger.
b) As shown on figure 2 , place the index finger over the sensor window into the probe with the fingertip against the stop. The probe should be positioned with the cable showing above the finger and hand.

Note:
If the probe doesn't track the pulse reliably, it may be positioned incorrectly. It is possible that the diameter of the finger might be too thick, too thin, or deeply pigmented. Otherwise it might also be too deeply coloured (for example, as a result of externally applied coloring such as nail polish, dye, or pigmented cream) to permit appropriated light transmission . . If any of these situations occurs, reposition the probe or choose an alternate probe to be used at a different location.

Warning:
The operator or user is responsible for checking compatibility of monitor, probe and cable before use. Otherwise, incompatible components can result in patient injury or inferior performance.
Failure to apply the probe properly may cause incorrect measurements.
Using in the presence of bright light may result in inaccurate measurements. In such cases, cover the probe location with an opaque material.
Intravascular dyes or externally applied coloring such as nail polish, dye, or pigmented cream, may lead to inaccurate measurements.
Heavily moving fingers of active patients affect and/or may compromise the performance of the probe. The use of the probe is not recommended for such patients.
Do not use any tape to secure positioning of the probe or on any fingers directly. Strong venous pulsations may result in inaccurate saturation measurements.

As with other medical devices likewise, do carefully position cables in order to reduce possible patient entanglement or strangulation.
Do not use the probe during MRI scanning. Conducted current may cause burns. The probe may as well affect the MRI image, , and the MRI unit may affect the accuracy of oximeter measurement.
Do not assess the probe's accuracy only by testing it on a oximetry simulation device.
Do not do NIBP measurement or use other instruments on the same arm as the SpO2 probe. Interruption of flow of blood by an NIBP cuff or special circulatory condition of the patient may result in no pulse found or a loss of pulse.
Do not reprocess or modify the probes. Performance or accuracy of probes may otherwise be affected. .
Do not disassemble or repair probes, as it may result in product damage of operator injury. Such wrongdoings will be regarded as severe product misuse and a breach of warranty and thus result in a complete loss of all warranty claims thereafter.
Disposal of the pulse oximeter probe and extension cable shall comply with laws of the local government. Please contact your local government authorities regarding such relative local rules. .

Specifications:
Peak wavelength: Red 660-666nm, IR 895-920nm
Maximum optical output power: 2mW
Measurement Range: SpO2 0% ~ 100%
Arms: 70% ~ 100% SpO2: ±2%
0 ~ 69% SpO2: unspecified

Notes:
The accuracy can be reached only in normal working conditions.

Required working conditions:
Range of temperature: 10°C ~ 40°C
Relative humidity: 30% ~ 75%
Required transport and storage conditions:
Range of temperature: -40°C ~ +70°C
Relative humidity: ≤ 93%

Cleaning and disinfection:
Use a clean, soft cloth to wipe the probe with 70% isopropyl alcohol. Do not use undiluted bleach (5%~5.25% sodium hypochlorite) or any cleaning solution other than those recommended here because permanent damage to the probe may occur.
Clean and disinfect the probe after use.
Saturate a clean, soft cloth with 70% isopropyl alcohol. Wring out excess isopropyl alcohol and wipe all surfaces of the probe and cable.
Dry all surfaces of the probe and cable with a clean, soft cloth.

Caution: Do not sterilize by irradiation, steam, or ethylene oxide. These sterilization methods may damage the probe.

b) Extension cables

1. Introduction
Description of function
The SpO2 extension cable is a type of cable connecting the pulse oximeter sensor cable with the SpO2 main board thus prolonging the signal transmission distance. .

2. Required working and storage conditions:
Range of working temperature 1°C ~ +40°C
Range of storage temperature -20°C ~ +60°C (inside box), -20°C ~ +50°C (outside of box)
Humidity: 30% – 75%

c) Transportation
The packaged product may be transported by any means of transport. However, during transport collision, severe vibrations or any exposure to severe weather conditions such as rain, snow, flooding, etc. must be avoided by any means.
Storing goods in any kind of open-air warehouse may severely damage the product and may lead to loss of performance.

d) Storage
The product shall be stored in a dry and ventilated environment, free of any acid, alkali or other corrosive gases. The temperature and humidity conditions in such warehouse shall be within -20°C - +60°C, and in between of 30% -70% relative humidity.

e) Cleaning and disinfection
Please use the following materials for cleaning and disinfection: green soap, green soap (USP) or non-alcoholic hand soap;
- 2% Glutaraldehyde solution (such as Cidex)
- 10% Aqueous sodium hypochlorite solution (Bleach).

f) Life requirements
If the product is used in normal environment conditions, correctly operated, cleaned and disinfected, the working life is minimum two years. Maximum shelf life: 4 years

g) Using Steps:
1) Check the product in order to make sure it is not damaged.
2) Clean the product.
3) Connect the 12P plug to the appropriate connector on the instrument.

4) Connect the DB9P plug to the corresponding SpO2 probe socket
5) Start the test.
6) After the detection, take down SpO2 probe, and then remove the SpO2 extension cable.
7) Clean and dry thoroughly after use.

Warning:

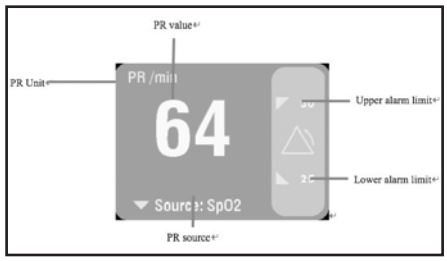
- This product is intended to be used by the physician only our under the instructions of a physician.
- Avoid using on imaging equipment such as magnetic resonance imaging equipment (MRI) and electronic computer tomography (CT).
- In order to avoid damage to the cable code sensor, hold the plug of the medical signal specific cable in our hand when disconnecting.
- Incorrect connection will cause the device data display to be discontinued or not displayed.

5.2.8 Nellcor Information

COVIDIEN

This is the trademark of Covidien plc.

5.3 PR Measurement
5.3.1 PR display



5.3.2 Selecting PR Source
Select **[SETTING] → [ADVANCED] → [PARAMETERS] → [PR] → [Source]** SpO2 or NIBP.

5.4 Temperature Measurement

Contraindications:

a) There is a possible danger of inflammation of gases if the instrument is operated in the presence of inflammatory mixtures or mixtures of pharmaceuticals and air or oxygen or laughing gas!
b) Never attempt to take the instrument apart!
c) Unplug the instrument before cleaning or when disinfecting.
d) RVS-100 thermometer probe and probe cover are designed for use with this thermometer.
e) Do not use this thermometer without first installing a new RVS-100 thermometer probe cover.
f) Use only RVS-100 thermometer probe covers with this device.
g) Use of any other probe cover will result in erroneous temperature readings.
h) The device and probe covers are non-sterile. Do not use on abraded tissue.
i) To limit cross contamination, only use blue devices for taking oral and axillary temperatures.
j) Use red devices only for rectal temperatures.
k) Thoroughly dry all electrical contacts on both probe and thermometer after washing or device may fail to function properly.
l) For re-calibration, service or integrity checks refer to a qualified biomedical technician or return to manufacturer.
m) Do not open unit. No user-serviceable parts inside. Opening device may affect calibration and voids warranty.
n) Disposal of used probe covers must be performed in accordance with current medical practices or local regulations regarding disposal of infectious, biological medical waste.
o) Cleaning frequency and practices must be consistent with institutional policy for cleaning of non-sterile devices.
p) Device to be used by trained personnel.

Intended use / Indications for use
The RVS-100 thermometer module is used for measuring body temperature in the mouth (oral), the anus (rectal) and the armpit (axillary) and thus aids the detection, diagnosis and monitoring of vital body functions.

5.4.1 Introduction
This monitor is equipped with fast temperature measurement capability. Fast temperature measurement uses a pre-heating mode to reach the patient's body temperature rapidly. It then converts the temperature into electrical signals, which are processed by the monitor and quickly displayed as measurements.
Information about body temperature
It is a common misconception that 37 °C is the 'normal' body temperature. It is actually the case that 37 °C is the average body temperature. Normal body temperature are in a range that varies with age, gender and measuring point.
Furthermore, body temperature fluctuates over the course of the day. It is usually lower in the morning, higher in the afternoon and goes down a little again in the evening. Other factors that affect body temperature include the patient's particular activity, metabolic rate or medications taken. The normal body temperature also tends to drop with increasing age.
Normal temperatures are listed in the following table according to the age of the patient and measuring point. Temperatures measured at different parts of the body, even if they are measured at the same time, must not be directly compared with one another as body temperature differs between measuring points.

Temperature measuring points	Normal body temperatures according to patient age			
	0-2 years	3-10 years	11-65 years	> 65 years
Oreille	97,5° - 100,4 °F 36,4° - 38,0 °C	97,0° - 100,0 °F 36,1° - 37,8 °C	96,6° - 99,7 °F 35,9° - 37,6 °C	96,4° - 99,5 °F 35,8° - 37,5 °C
Mouth	- -	95,9° - 99,5 °F 35,5° - 37,5 °C	97,6° - 99,6 °F 36,4° - 37,6 °C	96,4° - 98,5 °F 35,8° - 36,9 °C
Heart	97,5° - 100,0 °F 36,4° - 37,8 °C	97,5° - 100,4 °F 36,4° - 37,8 °C	98,2° - 100,2 °F 36,8° - 37,9 °C	96,6° - 98,8 °F 35,9° - 37,1 °C
Rectum	97,9° - 100,4 °F 36,6° - 38,0 °C	97,9° - 100,4 °F 36,6° - 38,0 °C	98,6° - 100,6 °F 37,0° - 38,1 °C	97,1° - 99,2 °F 36,2° - 37,3 °C
Armpit	94,5° - 99,1 °F 34,7° - 37,3 °C	96,6° - 98,0 °F 35,9° - 36,7 °C	95,3° - 98,4 °F 35,2° - 36,9 °C	96,0° - 97,4 °F 35,6° - 36,3 °C

5.4.2 Temperature Monitoring Procedure

1. Select the appropriate measurement sites. Choose between Oral , Axillary or Rectal .
2. Select the measurement mode. Choose between quick , Cold, or Monitor . For Oral site measurement, only Quick or Cold modes are available. For Axillary or Rectal site measurement, all three modes are available.

Note:

- Quick mode is suitable for patients whose body temperature is expected to be in the normal range of between 96.8 degrees F to 100.4 degrees F(36 degrees C to 38 degrees C).
- Cold Preheat mode is suitable for patients whose temperature is expected to be lower than normal (i.e., 91.4 degrees F, or 33 degrees C), such as those coming out of surgery.
- Monitor mode is suitable for continuous temperature monitoring. The minimum measuring time of this mode is recommend to be 60s.

3. Remove the temp probe rapidly from the probe well on the front of the monitor. This temp probe symbol will begin flashing as a reminder to apply a probe cover.
4. Place the disposable probe cover and position the probe on the patient (see guidance below on proper positioning). The temperature timer symbol will flash while the measurement is completed.

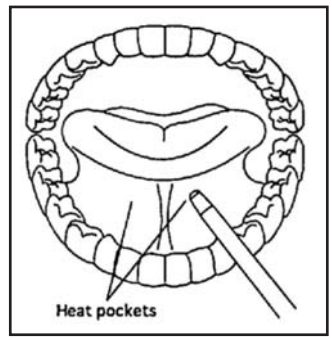
   If using Direct mode, real-time measurement data will appear on the screen continuously.
5. When the measurement is completed, this probe symbol will flash as a reminder to eject the used disposable probe cover. Eject the probe cover and insert the probe back into the probe well.

Warnings:
a.) Never make a body temperature measurement without new probe covers.
Body temperature measurement without probe covers can give incorrect readings. To avoid infection always use a new probe cover.
b.) Probe
To avoid infection use only the blue probe for taking oral and axillary temperatures. The red probe must only be used for taking rectal temperatures.

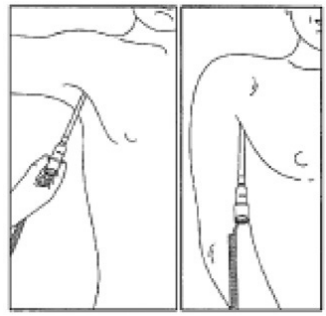
Proper Temperature Probe Positioning

Oral Temperature Taking

Insert the probe tip under the tongue on one side or the other. Ask the patient to close their mouth. Hold the probe in place until there is a long beep and the temperature reading is displayed.



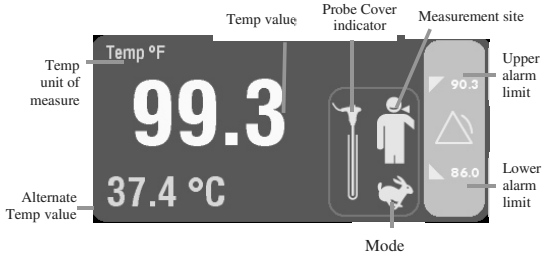
Axillary Temperature Taking
With the patient's arm uplifted, place the probe tip into the patient's armpit, directly on the skin. Ask the patient to lower their arm and hold still. Hold the probe perpendicular to the arm until there is a long beep and the temperature reading is displayed.



Rectal Temperature Taking
Apply lubricant to the probe cover and insert it gently into the patient's rectum only one-half inch to three-fourth inch (12 mm to 19 mm) for adults or one-fourth to one-half inch (6 mm to 13 mm) for children. Hold the probe still until there is a long beep and the temperature reading displays.

Caution: If the monitor cannot take the temperature in quick temp mode, it will automatically change modes and output the results. The temperature measurement site and mode can only be changed when the probe is stored in its holding receptacle on the monitor. These settings cannot be changed when the probe is out.

5.4.3 Temperature Display



5.4.4 Temperature Settings

1. Select **[SETTING]** → **[ADVANCED]** → **[PARAMETERS]** → **[Temp]** to enter the temperature setup menu.
2. Set **[Unit]** to **[Celsius]** or **[Fahrenheit]**. The selected measurement unit will be effective during the next measurement.

5.4.5 Safety Information

- EU countries except Germany:
  Legal regulations for monitoring instruments apply to all EU countries except Germany.
- Countries outside the EU:
  For any countries where no legal regulations exist for monitoring instruments, it is recommended to examine the accuracy of measuring instruments in 2-year intervals
- If the temperature exceeds the measurement range, the alarm will be activated. Check whether the temperature probe is placed on the patient's appropriate site.
- Damaged or outdated probes should be repaired or replaced immediately.

5.5 Nurse Call

The Nurse Call function will send a signal to the nurse call system when a patient's vital signs exceed a pre-set alarm limit. To activate this function, the monitor must be connected to the hospital's nurse call system. Please use the provided the nurse-call connection cable.
The Nurse Call function will only operate under these concurrent conditions:

- The Nurse Call function is active;
- An alarm condition is occurring; and
- Alarms have not been paused or silenced.

To set up Nurse Call:

1. Select **[SETTINGS]** → **[ADVANCED]** → **[GENERAL]** → **[OPTIONAL]** and then **[Enable Nurse Call]**
2. Select **[SETTINGS]** → **[ADVANCED]** → **[GENERAL]** → **[ALARM]** → **[Nurse Call threshold]** to set the alarm level at which the nurse will be called (i.e., low, middle or high).
3. Select **[SETTINGS]** → **[ADVANCED]** → **[GENERAL]** → **[ALARM]** → **[Nurse Call relay type]** to set the relay type to be **[Normally close]** or **[Normally open]**.
4. Select**[SETTINGS]** → **[ADVANCED]** → **[GENERAL]** → **[ALARM]** → **[Nurse Call trigger mode]** to set the trigger mode to be **[continual]** or **[1s pause]**.

Warning: The Nurse Call function should not be used as the primary means of patient monitoring. The care team should evaluate alarms in combination with observations of the patient's symptoms and overall physiological condition.

6. Alarms

Alarms are prompts given by the monitor for medical personnel through visual, audible and other means when either a vital sign appears to be abnormal or a technical problem occurs.

Note:

- The monitor generates all audible and visual alarms through a speaker, LED lights and the display. When the monitor powers on, the alarm LEDs will light once and the speaker will beep, which indicates that the alarm system is working properly.
- Alarm settings are saved in real time, and then stored in the memory of the device. After a loss of power, the last stored settings will be shown after restarting the monitor.

Warning: Do not set the alarm limits to extreme values that can render the alarm system useless. Vital signs alarm limits are pre-set by the manufacturer, but be sure to choose clinically appropriate limits for the patient. Only when the selected patient type is different from the last one, the alarm limits will return to factory defaults.

6.1 Alarm Categories

The monitor's alarms can be classified into three categories: physiologic alarms, technical alarms and prompt messages.

Physiologic alarms: Physiologic alarms are triggered by a monitored parameter value (i.e., the DIA blood pressure value) that violates set alarm limits. Physiologic alarm messages are displayed in the physiologic alarm area.

Technical alarms: Technical alarms are triggered by a device malfunction due to improper operation or system problems. The problems may result in system abnormal operation. Technical alarm messages are displayed in the technical alarm area.

Prompt messages: As a matter of fact, prompt messages are not alarm messages. Apart from the physiological and technical alarm messages, the monitor will show some message to indicate the system status.

6.2 Alarm Levels
The monitor's physiologic alarms are classified into three categories according to the severity of the alarm issue.

High level alarms: Indicate that the patient is in a life-threatening situation and an emergency treatment is necessary. This is the highest level alarm.

Medium level alarms: Indicate that the patient's vital signs appear abnormal and an immediate treatment is required.

Low level alarms: Indicate that the patient's vital signs appear abnormal and an immediate treatment may be required.

The monitor's technical alarms are classified into three categories: high level, medium level and low level. Technical alarm levels are predefined at the factory and can't be changed by users.

The alarm levels are as follows:

Physiological alarm	Alarm level
SpO_2 lower alarm limit exceeded	High
NIBP SYS high /low	Medium
NIBP DIA high /low	Medium
NIBP MAP high /low	Medium
PR high /low	Medium
SpO_2 high /low	High
TEMP high /low	Low
Search timeout	High

6.3 Alarm Indicators
When an alarm occurs, the monitor will indicate it through the following means:
Alarm tone: According to the alarm level, alarm sounds of different tones will emit from the speaker.
Alarm Light: According to the alarm level, the alarm LED light on the monitor will flash in a different color and speed.
Alarm message: Alarm messages will be displayed on the screen.

Caution: The exact nature of the alarm depends on the specific alarm level.

6.3.1 Alarm Tones
The device will make the following sounds for different level alarms:

Technical alarm	Alarm level
Battery Low	High
NIBP	
Self-Test Error	Low
System Failure	Low
Loose Cuff	Low
Air Leak	Low
Air Pressure Error	Low
Weak Signal	Low
Range Exceeded	Low
Excessive Motion	Low
Overpressure Detected	Low
Signal Saturated	Low
Time Out	Low
Cuff Type Error	Low
Zero Calibration Error	Low
Calibration Failure	Low
Hardware overpressure: Zero Calibration Error	Low
Hardware overpressure: Calibration Failure	Low
SpO_2	
Sensor off	Medium
SpO2 Searching for pulse...	Low
TEMP	
Upper alarm limit exceeded	Low
Lower alarm limit exceeded	Low
TEMP Module Failure	Low

Alarm level	Audible prompt
High	"DO-DO-DO------DO-DO, DO-DO-DO-----DO-DO"
Medium	"DO-DO-DO"
Low	"DO-"

6.3.2 Alarm Lamp
The device has two alarm lamps; one flashes as red/yellow, and the other flashes as cyan. When a physiologic alarm occurs, the alarm levels are indicated in the following visual ways:

Alarm level	Visual prompt
High	Alarm LED flashes red at 2 Hz intervals.
Medium	Alarm LED flashes yellow with 0.5 Hz intervals.
Low	Alarm LED lights up yellow without flashing.

When a technical alarm occurs, the alarm levels are indicated in following visual ways:

Alarm level	Visual prompt
High	Alarm LED flashes red at 2 Hz intervals.
Medium	Alarm LED flashes yellow with 0.5 Hz intervals.
Low	Alarm LED lights up cyan without flashing.

Caution: When multiple alarms of different levels occur at the same time, the monitor will issue visual and audible alarm indicators for the highest-level issues. If both the low level technical alarm and the low level physiologic alarm occur simultaneously, both of the two corresponding LED lights will be lit, one continuous yellow and the other continuous cyan.

6.3.3 Alarm Messages

The system uses different background colors to distinguish alarm level messages. The background color for different alarm message levels is as follows:

High level alarms: red

Medium level alarms: yellow

Low level alarms: yellow (Physiologic alarm), cyan (technical alarm)

The number of * will indicate the relative alarm level in the message area as follows:
High level alarms: ***
Medium level alarms: **
Low level alarms: *.

Caution: If several alarms occur, the highest-level alarm message will be displayed first. The latest alarm message will display first when the alarm level of two alarm messages is the same. You can manually change the displayed message in the alarm area to see other alarm messages.

6.4 Alarm Icons

The alarm is off.

The alarm is active.

The alarm sound is off.

The alarm is paused

6.5 Setting Alarm Volume

1. Select **[Alarm]** → **[General]**.
2. Select **[Alarm Volume]** and choose a desired value from **[Low]**, **[Medium]**, **[High]**;
3. At the same time, you can select **[SETTINGS]** → **[ADANCED]** → **[General]** → **[Alarm]** to set the Minimum Alarm Volume to be **[Low]**, **[Medium]**, **[High]**.

Warning:
- Ensure that alarm volume is always higher than ambient noise which may occur.
- If not, it may impede operator recognition of actual alarm and evtl. put patient in danger.

6.6 Alarm Parameters

All alarm limits are adjustable. When the physical measurement value exceeds the alarm limit value, the alarm will be triggered.

6.6.1 Alarm Switches

To turn alarm limits on or off, select **[SETTINGS]** → **[ADVANCED]**→ **[PARAMETERS]** → **[Alarm limits status]** and then choose the measurement type (i.e., NIBP, PR, SpO2 or Temp). To set the alarm to be **[Alarm limits on]** or **[Alarm limits off]**. When you select **[Alarm limits off]**, the symbol will display in the status bar of the related parameter.

6.6.2 Setting Alarm Limits

1. Go to **[Settings]** → **[Profile]** and select **[Monitor]** to make sure the device is in this profile. This profile must be selected in order to access alarms settings and set alarm limits.
2. From the main measurement display, press anywhere in the Alarm Settings Area to access alarm limit settings. You can then set the upper and lower alarm limits.
3. The alarm limits can also be set up by selecting **[Alarm]** on the main measurement display and then selecting the tab for the alarm limits you wish to set (i.e., alarm limits for NIBP, PR, etc.).

Warning: Medical personnel should set alarm limits based on industry protocols, the clinical environment and their clinical experience. Before monitoring, please confirm whether alarm settings are suitable for the monitored patient.

6.7 Pausing Alarms

Press the button on the front panel of monitor to temporarily suspend all alarm indicators. The icon will appear in the status area; press the button again to exit alarm pause status, the icon will disappear. When you pause alarms, the following will occur:
- All the physiological alarms will be closed.
- Only alarm messages in the technical alarm area will still be displayed. The light and volume of the technical alarm will be closed.
- A 30-second countdown for the alarm pause period will appear in top right in a red bar across the top of the screen.

After the alarm pause time has elapsed, the monitor will automatically cancel the alarm pause and return to normal status. If alarm conditions remain active, alarms will be active. To manually cancel the alarm pause at any time, select .

6.8 Acknowledging Alarms

By selecting on the front panel of the monitor; you can acknowledge active physiological and technical alarms one by one. After you perform this action, the following occurs:
- Visual alarms are open, but audible alarms are shut off.
- "Acknowledged" will appear in front of the acknowledged physiologic alarm message.
- Other remaining physiological and technical alarms will remain.

If a new technical or physiological alarm occurs, the acknowledged alarms will not be influenced, and the system will produce audible alarms according to the level of the new alarms.

6.9 Alarm Reset

Press the button on the front panel of the monitor, you can reset all active physiological and technical alarms:
- The auditory alarms are all shut off.
- The visual alarm signals for any existing alarm conditions will continue as long as those alarm conditions exist.
- Technical alarms about lead-off/sensor-off will be deleted.
- After resetting the alarms, if a new technical alarm or physiological alarm occurs, the monitor will enable the audible alarms once again.

6.10 Alarm Volume off and on

Only when the following setting steps are performed, function of the alarm volume off or on can be achieved.
Select **[SETTINGS]** → **[ADVANCED]**, input the correct password to enter the alarm control interface. In this interface, select **[Allow control alarm audio]**. Then go back to the main interface, select**: [ALARM]** to choose **[Alarm audio on]** or **[Alarm audio off]**.

Note: After selecting **[Alarm audio off]**, the icon will appear on the interface.

6.11 Reminder signal

When the active alarm audio is off, the alarm system would provide a periodical audible reminder signal sound like "Ding, Ding, Ding". **[SETTINGS] → [ADVANCED]**, input the correct password to enter the alarm control interface. In this interface, you can select or deselect **[Active reminder signal]** to open or close the reminder signal. You also can adjust the intervals between the reminder signal to be 30s, 60s, 90s, and 120s in this interface.

6.12 Resetting Alarm Limit

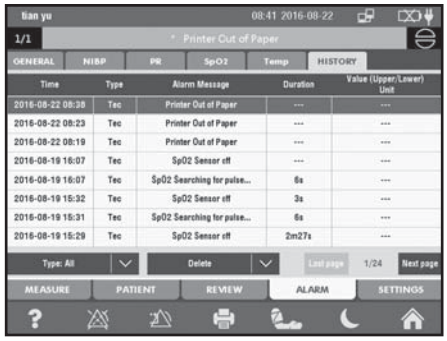
To reset all alarm limits to factory default levels, select **[Alarm] → [General] → [Reset alarm limits]**. Limits will be reset to the following defaults:

Parameter			Upper limit	Lower limit
NIBP (mmHg)	Adult	SYS	160	90
		DIA	150	50
		MAP	110	60
	Pediatric	SYS	120	70
		DIA	70	40
		MAP	90	50
	Neonatal	SYS	90	40
		DIA	60	25
		MAP	70	35
SpO_2			100	95
PR			120	50
TEMP (℃)			39	36

Warning: A potential hazard can exist if different alarm pre-sets are used for the same or similar equipment in any single area.

6.13 Alarm History

Select the **[ALARM]** on the main measurement display and then select the **[HISTORY]** tab to see the alarm time, alarm level, alarm message, alarm duration time and so on of all the alarms as shown in the next image:



Note:

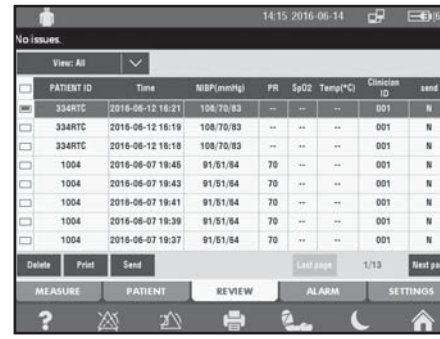
- The recorded number of the alarm logs depends on the storage space.
- The alarm system generates a technical alarm condition when the storage space is insufficient. When storage is less than 10MB, a low level technical alarm occurs, and a prompt information will pop up as "Insufficient storage space". When the storage space is less than 5MB, the other low level technical alarm occurs, and a prompt information will pop up as "Critical shortage of storage space".
- When the alarm system is powered down, the log is maintained, but the time of powering down will not be captured in a log.
- The contents of the log is maintained after the alarm system has experienced a total loss of power (mains adapter and internal electrical power source) for a finite duration.
- When the log reaches capacity, the system will automatically delete the earliest log.

7. Reviewing

You can use the Review feature to access any patient information saved by the monitor.

7.1 Reviewing patient measurements

Select **[REVIEW]** on the home screen to access saved patient measurement data.



7.2 Deleting patient data

Select the blank box ☐ to the left of the Patient ID and then select **[DELETE]** to delete the patient's measurement data.

7.3 Print patient data

Select the blank box ☐ to the left of the Patient ID and then select **[PRINT]** to print the selected patient's measurement data.

8. Battery

8.1 Introduction

The monitor can be fitted with a rechargeable battery to ensure continuous operation in the event of a power outage. The battery requires no special maintenance under normal conditions. While the monitor is connected to an external power source, the battery will charge, regardless of whether the device is turned on. In the case of a sudden power outage, the monitor will automatically switch to battery power without interruption of measurement.

Battery status can be found at the top right corner of the touch screen.

indicates that the battery is fully charged.

indicates the battery is depleted and needs recharging.

indicates the battery is recharging.

indicates the battery is abnormal.

Battery power lasts for a limited time. When battery power is very low, the monitor will issue a monitor technical alarm. The user should immediately connect the device to a power supply to charge the battery.

Caution: If the monitor is unlikely to be used for an extended time period, remove the battery prior to shipping or storage.

Warnings:

- Use only batteries specified in this manual.
- Keep the batteries out of reach of children.
- Check the battery regularly to guarantee its normal function.
- Replace the battery at the end of its service life.
- The battery can only be replaced, maintained by professional personnel specified by Rudolf Riester GmbH. Or the device may not be started up.

8.2 Installing a Battery

The battery compartment is located on the bottom of the monitor. Follow these steps when installing the battery.

1. Turn off the monitor and disconnect the power cable and other connected wires and cables.
2. Open the battery door in the direction indicated on the door label.

3. Take out the old battery.
4. Insert the new battery in the direction indicated.
5. Close the battery door.

8.3 Optimizing Battery Performance

A battery needs at least two optimizing cycles when it is put into use for the first time. A battery cycle is one complete, uninterrupted charge of the battery, followed by a complete, uninterrupted discharge of the battery. A battery should be conditioned in this way regularly to maintain its useful life. In addition to the initial use, ideal times to condition a battery are when it is used or stored for two months or when the battery run time becomes noticeably shorter.

To optimize a battery, follow this procedure:

1. Disconnect the monitor from the patient and stop all monitoring and measuring procedures.
2. Place the battery in need of optimizing into the battery compartment.
3. Place the monitor in the charger stand and connect it to AC power supply. Allow the battery to charge uninterrupted for at least 6 hours.
4. Disconnect the monitor from the AC power supply and allow the monitor to run on battery power until the battery is depleted and the device shuts off.
5. Return the monitor to the charger stand and connect it to the AC power supply. Allow the battery to charge uninterrupted for at least 6 hours.

8.4 Checking Battery Performance

The performance of a battery may deteriorate over time. To check battery performance, follow this procedure:

1. Disconnect the monitor from the patient and stop all monitoring and measuring procedures.
2. Place the monitor in the charger stand and connect it to an AC power supply. Allow the battery to charge uninterrupted for at least 6 hours.
3. Disconnect AC power and allow the monitor to run on battery power until it shuts off.
4. Make note of the monitor operating time on battery power. Operating time is a direct indicator of battery performance. If you notice a decline in battery operating time span, you may need to run it through an optimizing cycle or replace it.

Caution: Battery operating time depends on the configuration and operation of the monitor. For example, continuous monitoring of NIBP and SpO2 will deplete the battery faster than occasional vital signs spot checks.

8.5 Disposing of Batteries

Batteries that are damaged or depleted should be replaced and discarded properly. Dispose of used batteries according to local regulations.

Caution: Battery service life depends on how often the monitor is used and how many features are used. The battery typically can be charged and discharged 300 times.

Warning: Do not disassemble batteries or dispose of them in fire, or cause them to short circuit. They may ignite, explode or leak, causing personal injury.

9. Maintenance and Cleaning

9.1 Introduction

Keep your equipment and accessories free of dust and dirt. To avoid damage to the equipment, follow these rules:

1. Always dilute cleaners according the manufacturer's lowest-possible concentration.
2. Do not immerse any part of the equipment in liquid.
3. Do not pour liquid onto the equipment or accessories.
4. Do not allow liquid to enter the case.
5. Never use abrasive materials (such as steel wool or silver polish) or erosive cleaners (such as acetone or acetone-based cleaners).

Warning: For optimal performance, product service should be performed only by qualified service personnel.

Note: To ensure equipment performance and safety, the monitor should be evaluated by a qualified service technician after 1 year of use. Contact the device manufacturer to schedule a service appointment.

9.2 Cleaning the Monitor

1. Common detergents and non-corrosive disinfectants commonly used in hospitals can be applied to clean the monitor. Many of these cleaners must be diluted prior to use. Please use them according to the instructions of the detergent manufacturer.
2. Avoid the use of alcohols, amino or acetonyl detergents.
3. The monitor's enclosure casing and touch screen should be kept free of dust. They can be wiped with a lint-free soft cloth or moistened sponge. While cleaning, be careful and do not spill liquid onto the monitor. Be especially careful to keep water and liquid out of all cable outlets and USB ports.
4. Do not use abrasive materials, including wire brushes or metal brighteners, during cleaning. They will damage the panel and monitor screen.
5. Do not submerge the monitor in liquid.
6. If a cable or other attachment accidentally gets wet with cleanser, please rinse it with distilled water or deionized water and dry it at 40 degrees C to 80 degrees C for at least one hour.

9.3 Cleaning and Disinfection of Accessories

9.3.1 SpO2 Sensor

Isopropyl alcohol 70% or 10% bleach solution can be used for sterilization. Do not use undiluted bleach (5%Ð5.25% sodium hypochlorite) or other non-recommended disinfectants to avoid damaging the sensor.

Caution:

- Do not sterilize the sensor by radiation, steam or ethylene oxide (EtO2).
- Do not directly submerge sensor in liquid.
- To avoid long-time harm to sensor, sterilization should only be conducted when necessary according to your facility's regulations.

9.3.2 NIBP Cuff

a. Please regularly clean the product;
b. Remove the cuff from the connector and pull out cuff bladder form the cover.
c. Submerge a clean and soft medical gauze pad or other soft cleaning tools into fresh water or neutral soapy water. Wring out surplus water from the submerged gauze then wipe the bladder and the tube;
d. Wash the cuff sheath in clean neutral soapy water;
e. After the intensive drying of the sheath and airbag, place the bladder into the cuff cover and put into operation.

Caution:

- Excessive or frequent cleaning may damage cuff.
- Do not dry cuff at high temperatures.
- If a high level of sterilization is required, please choose a disposable cuff.
- Be careful to keep water and cleaning solutions out of the connecting parts of the cuff and monitor.

9.3.3 Temp probe

Dampen a cloth or sponge with a 10:1 water/bleach mixture or 70% isopropyl alcohol. Use this to wipe the sensor occasionally. During cleaning, shake the probe handle to drain out any excess liquid thoroughly.

Caution: Probe covers are only for single use. Reuse may cause damage and contamination.

9.4 Maintenance and replacement of accessories

The device should be checked and maintained regularly by professional personnel to identify whether it is operating properly. Do not use the device if it is operating abnormally.

Caution:

- Always unplug the device from the power source before changing any accessories.
- Service personnel should use caution when repairing broken power cables.

Note: The device's electric schematic and element list should only be supplied to an eligible service center or qualified personnel.

10. Accessories

Warnings:

- Use only accessories specified in this manual. Using other accessories may cause damage to the monitor.
- Disposable accessories are designed for single-patient use only. Reusing them may cause a risk of contamination and affect measurement accuracy.
- Check the accessories and their packaging for any sign of damage. Do not use them if any damage is detected.

10.1 SpO_2

SpO_2 Sensors

Nellcor SpO_2			
Type	Model	Patient category	PN
Disposable	MAXA/MAXAL	Adult finger (patient size>30kg)	
	MAXN	Adult finger or neonatal foot/hand (patient size >40 kg or <3 kg)	
Reusable	DS-100A	Adult finger	13305
Riester / Biolight SpO_2			
Type	Patient category	PN	
Reusable	Adult SpO_2 Sensor (Model: Biolight 15-100-0013)	13302	
	Neonate SpO_2 Sensor (Model: Biolight 15-100-0015)	13300	

SpO_2 Extension cable

Nellcor SpO_2 Accessories	**PN**
Extension cable (Model: Nellcor Pulse Oximetry Interface Cable DOC-10)	13319

SpO_2 Extension cable

Riester / Biolight SpO_2 Accessories	**PN**
Extension cable (Model: Biolight, R-RUI Pulse Oximeter adaptor RCT006)	13320

10.2 Riester / Biolight NIBP

Reusable cuffs

Cuff Size	Part Number
Adult	M5124
Adult XL	M5125
Neonate	M5121
Child	M5123

10.3 Temp

Part Number	Description	Details
12668	Oral/Axillary Temp Probe, 9’	1 unit
12669	Rectal Temp Probe, 9’	1 unit
12688	Disposable Temp Probe Covers (25 boxes/pack, 20 covers/box)	1 pack

10.4 Miscellaneous

Part Number	Description	Details
	Patient BP Hose	1 unit
	AC Power Cord, Americas	1 unit
	AC Power Cord, Europe	1 unit
	AC Power Cord, UK	1 unit
	AC Power Cord, Australia	1 unit
13317	Mobile Stand	1 unit
13315	RVS-100 Barcode Scanner (USB) with Scanner Mount	1 unit
13316	RVS-100 WiFi Dual Band USB Dongle	1 unit
	RVS-100 Rechargeable Lithium Ion Battery (custom battery, only purchase from Rudolf Riester GmbH)	1 unit

Appendix A Product Specifications

A.1 Safety Specifications

According to the MDD 93/42/EEC, the monitor is Type Ⅱb equipment. Classified according to the IEC 60601-1 is as follows:

Parts	Classification of protection against electric shock	Degree of protection against electric shock	Degree of protection against ingress of liquid	Degree of protection against hazards of explosion	Mode of operation
Mainframe	I	No mark	IPX1	Not suitable	Continuous
Temp Module	NA	Type CF applied part defibrillation proof			
NIBP Module					
SpO_2 Module					

Note:

I: Class I, internally and externally powered equipment.
If there is doubt about protecting earth integrality or protecting the earth lead of the equipment, change the equipment to internally powered equipment.
NA: Not applicable.

CF: Type CF applied part, defibrillation proof.

Not suitable: Equipment is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

A.2 Environmental Specifications

Operating temperature	+5℃ to +40℃
Operating humidity	15% to 85%（non condensing）
Operating atmospheric pressure	700hPa to 1060hPa
Transportation and storage temperature	-20℃ to +55℃
Transportation and storage humidity	10% to 93%（non condensing）
Transportation and storage atmospheric pressure	500hPa to 1060hPa

A.3 Physical Specifications

Parts	Weight（kg）	Size(W×H×D)(mm)	Remarks
Mainframe	<4kg	314mm × 132mm × 239mm	Including screen, stationary parameter module, a lithium battery, without accessories.

A.4 Power Specifications

Input voltage	100V-240V AC
Frequency	50Hz/60Hz

Earth leakage current	<0.3 mA
Input current	0.7A-1.5A
Standard requirement	According to IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2
Fuse	T 2A/250V, integrated in the power module

A.5 Hardware Specifications

A.5.1 Display

Mainframe display	
Type	Color TFT LCD
Size（diagonal）	8 inch
Resolution	800×600 pixels

A.5.2 Printer

Model	BTR50
Type	Thermal dot array
Horizontal resolution	16 dots/mm（at 25 mm/s paper speed）
Vertical resolution	8 dots/mm
Paper width	50 mm
Paper length	15 m
Recording speed	12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Recording waveform	Maximum 3 tracks
Recording way	Real-time recording, periodic recording, alarm recording

A.5.3 Battery

Type	Rechargeable lithium ion battery
Model	DVAUS-BLT-001
Size	200mm×57mm×24mm
Weight	<360 g
Quantity	1
Rated voltage	10.8 VDC
Capability	6600 mAh
Operating time	Approx. 11 hours; One new and fully charged battery at 25℃ ambient temperature, using SpO_2, ECG, Temp, and NIBP on AUTO mode for 15 minute interval.

Charge time	6h to 100%（Standby）
Turn off delay	5 min -15 min after the low battery alarm first occurs.
Indicator of battery capability	Yes

A.5.4 Mainframe LED

Physiologic alarm indication **LED**	1 (Yellow/Red)
Technical alarm indication LED	1 (Cyan)
Power indication LED	1 (Green/Orange)
Battery charging indicator LED	1 (Orange)

A.5.5 Audio indication

Speaker	Gives audible alarm (sound description: DO, DO,DO) Supports Pitch Tone (sound description: DE, DE,DE) Alarm tones meet the requirement of IEC 60601-1-8.
Alarm pressure	45 dB to 85 dB. Test distance is 1 meter from the tone.

A.5.6 Input device

Keys	
Key Numbers	1 power button
Touch screen	
Touch screen input	Yes
Others	
Mouse input	Supported
Keyboard input	Supported

A.5.7 Connectors

Power	1 x AC power inlet
Wired network	1 x standard RJ45 interfaces.10-100 BASE-TX, IEEE 802.3
USB	4 x standard USB socket (for the connections to peripherals)
Equipotential grounding point	1
Nurse call	1 x RJ11 connector for nurse call
DC output	15V/1.2A

A.5.8 Signal Output

Nurse call output	
Drive mode	Relay
Electric specification	≤60W, ≤2A, ≤36VDC, ≤25VAC
Isolated voltage	1500 VAC
Signal type	N.C., N.O.

A.5.9 Data Storage

Patient numbers	＞1000
Parameter measurement event	＞5000 items
alarm event	＞100000 items
Log event	＞10000 items

A.6 Measurement Specifications

A.6.1 Riester / Biolight NIBP

Standard	IEC 80601-2-30		
Measurement method	Oscillometry		
Measurement types	Systolic, Diastolic, MAP, Pulse Rate		
Range of measurement（mmHg)	Adult	Sys	30~270 mmHg
		Dia	10~220 mmHg
		Map	20~235 mmHg
	Pediatric	Sys	30~235 mmHg
		Dia	10~220 mmHg
		Map	20~225 mmHg
	Neonatal	Sys	30~135 mmHg
		Dia	10~110 mmHg
		Map	20~125 mmHg
Cuff pressure range	0 mmHg to 300 mmHg		
Resolution	1 mmHg		
Pressure accuracy Static: Clinical:	 ±3 mmHg Average error: ±5 mmHg, standard deviation: ≤8 mmHg		
Unit	mmHg, kPa		

Auto pressure zeroing	The device will automatically zero itself as soon as it is turned on.	
Cuff auto deflation	The cuff will deflate automatically when power is off or the time of measurement exceeds 120 seconds (90 seconds for neonate) or the cuff pressure exceeds the overpressure protection levels, set by software and hardware.	
Inflation time for cuff	＜40s (standard adult cuff)	
Measurement time	Normally, it is 20s～45s (depending on HR and interference from movement)	
Initial inflation pressure	Adult default: 160 mmHg Pediatric default: 130 mmHg Neonatal default: 75 mmHg	
Software overpressure protection	Double hardware, software overpressure protection Adult: (297±3) mmHg Pediatric: (252± 3) mmHg Neonatal: (147±3) mmHg	
Intervals for AUTO measurement time	5min-240min	
Alarm range	Sys	0 mmHg to 300 mmHg, high/low limit can be adjusted continuously.
	Dia	0 mmHg to 300 mmHg, high/low limit can be adjusted continuously.
	Map	0 mmHg to 300 mmHg, high/low limit can be adjusted continuously.
Alarm Indication	Three levels of alarms: sound-light alarms, color changes in alarm limits area; and alarms with text prompts.	
Measure mode	Adult	Single, Cycle, STAT, Average
	Pediatric	Single, Cycle, STAT, Average
	Neonatal:	Single, Cycle, Average
PR		
PR range	40 bpm to 240 bpm	
Resolution	1 bpm	
Accuracy	±3 bpm	
Recovery time after defibrillation	<5s	

A.6.2 SpO_2

Riester / Biolight SpO_2

SpO_2	
Measurement technique	Riester / Biolight SpO_2 technique
Measurement range	0% to 100%
Resolution	1%
Accuracy	70% to 100%: ±2% 40~69%：± 3% 0% to 39%: unspecified
Alarm range	0% to 100%, high/low limit can be adjusted continuously.
Average time	Normal: 8s, slow: 16s，fast: 4s
Update Period	<30s
Anti-interference ability	Anti-interference of electrocautery unit
PR modulation tone （Pitch Tone）	Yes
SpO_2 alarm range	0% to 100%, high/low limit can be adjusted continuously.
PR	
Reference method for the computation of PR accuracy	Electronic pulse simulator
Measurement range	20bpm to 250 bpm
Resolution	1 bpm
Average time	8s
Accuracy	±1% or ±1 bpm, whichever is greater
Alarm range	0 bpm～300 bpm, high/low limit can be adjusted continuously.
PR alarm range	0 bpm to 300 bpm, high/low limit can be adjusted continuously.
Recovery time after defibrillation	<5s

Nellcor SpO_2

SpO_2	
Measurement range	0% to 100%
Resolution	1%
Accuracy	70% to 100%: ±2%（adult/pediatric） 70% to 100%: ±3%（neonate） 0% to 69%, unspecified

Alarm range	0% to 100%, high/low limit can be adjusted continuously.
Average time	8s, 16s
Update Period	<30s
PR	
Reference method for the computation of PR accuracy	Electronic pulse simulator
Measurement range	20 bpm to 300 bpm
Accuracy	20 bpm to 250 bpm: ±3 bpm 251 bpm to 300 bpm: unspecified
Resolution	1 bpm
Alarm range	0bpm～300bpm, high/low limit can be adjusted continuously.
Recovery time after defibrillation	<5s

A.6.3 Fast Temp

Sensor type	Thermosensitive sensor
Measurement range	30.0°C~43.0°C
Measurement part	Oral, Axillary, Rectal
Measurement modes	Direct mode: Monitor modes Adjusted mode: Quick modes and Cold modes
Unit	℃, ℉
Resolution	0.1℃ / ℉
Accuracy	Accuracy of Laboratory (Constant temperature water tank): All Mode (All Sites): ±0.1°C (±0.2°F)
Measurement time	Adjusted mode: Oral 6-10 seconds Axillary Mode10-14 seconds Rectal Mode14-18 seconds Direct Mode (All Sites): 60-120 seconds
Transient response time	＜25s(Only Monitor mode)
Preheat time	About 800 ms
Self-checking	Every 3s
Alarm range	30.0~43.0℃, up-low range can be adjustable
Alarm indication	Three levels of alarms: sound-light alarms, color change in alarm limits area; and alarms with text prompts.

Appendix B: Factory Defaults

This chapter is about factory defaults setup. The user can't change the factory defaults. Qualified personnel must input a password through【**SETTINGS**】→【**ADVANCED**】 to change the factory defaults.

B.1 Date /Time

Date /Time general setting	**Factory Defaults**
Date type	Year/month/day
Time zone	GMT +8

B.2 Alarm

Alarm setup	**Factory defaults**
ALM Volume	Low
Allow closing of general alarm	No selection
Alarm pause time	2 min
Allow control alarm audio	No selection
Alarm control	Alarm audio on
Active reminder signal	Yes
Remind signal interval	30 sec

B.3 Display

Display general setup	**Factory defaults**
Battery working time	10min

B.4 Others

Others general setup	**Factory defaults**
Power supply frequency	50Hz

B.5 SpO_2

SpO2 setup	**Factory defaults**
SPO2 display	SPO_2 value
Wave Speed	25mm/s

B.6 NIBP

NIBP setup	**Factory defaults**
NIBP display	Display as SYS/DIA
Default patient type	Adult
Unit	mmHg
Inflation pressure	Adult170 mmHg Pediatric 130 mmHg Neonatal 90 mmHg

B.7 Temp

Temp setup	Factory defaults
Unit	℃

Appendix C: Guidance and Manufacturer's Declaration of EMC

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

-for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emission		
The monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the monitor should assure that it is used in such and environment.		
Emission test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The monitor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class A	The monitor is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies building used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the monitor should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wooden, concrete or ceramic tile. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. Users must eliminate static in their hands before use.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	± 2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT)	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the monitor requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the monitor be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

	for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	
Power frequency (50Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

–for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

–for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of monitor should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the monitor including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured			

field strength in the location in which the monitor is used exceeds the applicable RF compliance level above, the monitor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the monitor

b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM – for EQUIPMENT or SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between **portable and mobile RF communications equipment and the Q3 monitor**			
The monitor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the monitor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the monitor as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter **(W)**	**Separation distance according to frequency of transmitter** **(m)**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Warning:

- This product needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided. This unit can be affected by portable and mobile RF communications equipment.
- Do not use a mobile phone or other devices that emit electromagnetic fields near the unit. This may result in incorrect operation of the unit.

Caution:

- This unit has been thoroughly tested and inspected to assure proper performance and operation.
- This machine should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If such positioning is necessary, this machine should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Appendix D: Troubleshooting

Normal trouble

Possible Trouble	Possible Reason	Trouble Shooting
Startup failure	1. The device is not turned on 2. External power supply failure 3. No battery or the power cable is not connected 4. The battery charge is not strong enough to power the device	1. Open the device 2. Make sure the external power supply system works normally. 3. Connect the power cable or insert the battery 4. Connect the device to AC power supply, recharge the battery
Blank screen	1. The device is not turned on 2. The device is in standby mode	1.Turn on the device 2. Press the touchscreen of the device to illuminate the screen
Printer doesn't work	1. The paper is not loaded 2. The printer cover is not fully closed. 3. The printer is too hot.	1. Load paper according to the user manual 2. Ensure the printer cover is fully closed. 3. Start the operation again after the printer has a chance to cool.
Printer paper does not fit	1. Specified paper is not used 2. The paper is installed improperly. 3. Software failure	1. Use the correct paper (width 48 mm length 15m) 2. Install the paper according to the user manual or product diagram. 3. Turn off the device then start it again
Printer paper jam	1. Specified paper is not used 2. The paper is installed improperly	1. Use the correct paper (width 48 mm length 15m) 2. Install the paper according to the user's manual or product diagram.
The scanner doesn't work	1. The scanner is not connected to the device or they have poor contact. 2. Scanner breakdown	1. Connect the scanner to the main USB port. Ensure the connection is secure. 2. Change the scanner to one that functions properly.
The device has automatically shutdown	The battery charge is not strong enough to power the device.	Connect the device to AC power supply to recharge the battery.

Prompt Information

Prompt Information	Possible Reason
Printer Out of Paper	Printer paper is not installed or paper is used up
Battery Low	Medium level alarm means the battery life is less than 30min; high level alarm means the battery life is less than 5min.
DEMO	The system is in demonstration mode.
Insufficient storage space	The storage space is less than 10MB.
Critical shortage of storage space	The storage space is less than 5MB.
There are too many log entries.	Over 5000 items have been logged.
Critical shortage of space for log entries.	Over 7000 items have been logged.
SpO_2 Sensor off	The SPO_2 sensor is not on a finger or it is not placed correctly.
SpO_2 No sensor	There is no SPO_2 sensor on the device.

SpO_2 Searching for pulse...	The SPO_2 module is searching for pulse.
SpO_2 Replace Cable	The cable of the Masimo SPO_2 module must be changed.
SpO_2 Incompatible Cable	The cable of the Masimo SPO_2 module is incompatible.
SpO_2 Unrecognized Cable	The cable of the Masimo SPO_2 module can't be recognized.
SpO_2 No Sensor	The sensor of the Masimo SPO2 module can't be detected.
SpO_2 Invalid Sensor	The sensor of the Masimo SPO2 module is invalid.
SpO_2 Replace Sensor	The sensor of the Masimo SPO2 module needs to be changed.
SpO_2 Calibrate Sensor	The Masimo SPO2 module is calibrating.
SpO_2 Motion Interference	The patient's finger is moving too much during SPO2 measurement.
SpO_2 Low perfusion	The signal of the patient's finger is too low during SPO2 measurement.
NIBP Cuff Type Error	The cuff type is wrong.
NIBP Air Leak Or Loose Cuff	An internal valve, air hose, or the cuff is leaking air. The cuff is not wrapped properly around the patient's limb. An adult cuff is used in neonate mode.
NIBP Air Pressure Error	The system can't maintain a stable air pressure.
NIBP Weak Signal	The cuff is wrapped too loosely, leading to a low patient signal. The pulse of the patient is very weak.
NIBP Range Exceeded	The NIBP value exceeds the measurement range (275mmHg)
NIBP Excessive Motion	The patient is moving too much. The signal noise is too loud during deflation to detect the patient's pulse pressure. The patient's pulse is random.
NIBP Overpressure Detected	There is too much cuff pressure. Pressure exceeds the set safe range (adult mode is 325mmHg，neonate mode is 165mmHg)
NIBP Signal Saturated	Too much patient movement has impacted the NIBP signal amplifier.
NIBP Time Out	The time exceeds 120s in adult mode; The time exceeds 90s in neonate mode;
TEMP No Probe	The fast temp probe is not connected.
TEMP too high/ too low	The temp value exceeds the measurement range

Appendix E Applicable Standards

MDD 93/42/EEC	Council Directive 93/42/EEC
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for safety
IEC 60601-1-2:2007	Medical electrical equipment –Part 1-2:General requirements for basic safety and essential performance –Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
IEC 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment –Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance –Collateral standard: Usability
IEC60601-1-8:2006+A1:2012	Medical electrical equipment –Part 1-8:General requirements for basic safety and essential performance –Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 62366:2007	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
IEC 62304:2006	Medical device software –Software life cycle processes
EN ISO 14971: 2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices— Part 1：Evaluation and testing
IEC 60601-2-49: 2011	Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment
IEC 80601-2-30:2013	Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment
ISO 80601-2-56:2009	Medical electrical equipment —Part 2-56:Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
ISO 80601-2-61:2011	Medical electrical equipment —Part 2-61:Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
ISO 15223.1:2012	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
EN 1041:2008	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Device.
IEC 60825-1:2007	Safety of laser products –Part 1:Equipment classification and requirements

Product Information

- Product Model: RVS-100 Vital Signs Monitor
- Product Name: RVS-100 Vital Signs Monitor
- Manufacturer: Rudolf Riester
- After Service Contact Information:

Address:
Rudolf Riester GmbH
P.O.B. 35
Bruckstraße 31
DE-72417 Jungingen
Tel: +49 (0)7477 / 9270-0
info@riester.de

Revision History

This manual has a revision number. This revision number changes whenever the manual is updated due to software or technical
specification change. Contents of this manual are subject to change without prior notice.

- Document No.: 99361
- Revision number: Rev. A
- Release time: July 2017

Copyright © 2017 Rudolf Riester GmbH. All rights reserved.

Mode d'emploi du moniteur de signes vitaux **RVS-**100

CE 0124

Riester

Ce mode d'emploi contient des informations exclusives protégées par les lois sur les droits d'auteur, que nous nous réservons. Sans autorisation écrite du fabricant, aucune partie de ce mode d'emploi ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite dans d'autres langues.
Le contenu de ce mode d'emploi est sujet à des modifications sans préavis.

Responsabilité du fabricant
Le fabricant n'assume uniquement une responsabilité à l'égard de la sécurité, de la fiabilité et du fonctionnement de l'instrument que dans les circonstances suivantes :

- Toutes les opérations d'installation, d'agrandissement, de réglage, de rénovation ou de réparation ne doivent uniquement être effectuées que par un personnel certifié par le fabricant.
- Les conditions de stockage, les conditions de fonctionnement et l'état électrique du dispositif sont conformes aux caractéristiques du produit.
- L'instrument est utilisé conformément avec le présent mode d'emploi.

À propos de ce mode d'emploi
Ce mode d'emploi contient toutes les instructions nécessaires pour faire fonctionner le produit en toute sécurité et conformément avec sa fonction et son utilisation prévues. Le respect du présent mode d'emploi est une condition préalable aux performances et au bon fonctionnement du produit, ainsi qu'à l'assurance de la sécurité du patient et de l'utilisateur.
Ce mode d'emploi a été élaboré en se basant sur une configuration maximale de l'unité ; certaines parties pourraient ne pas s'appliquer à votre produit. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter.
Ce mode d'emploi fait partie intégrante du produit. Il doit toujours se trouver à proximité du dispositif afin qu'il puisse être consulté facilement en cas de besoin.
Le mode d'emploi est adressé à des professionnels cliniques qui sont censés posséder une connaissance pratique des procédures, de la pratique et de la terminologie médicales nécessaires à la surveillance d'un patient.
Toutes les illustrations contenues dans ce mode d'emploi sont fournies à titre d'exemple uniquement. Elles pourraient ne pas refléter la configuration ou les données affichées sur votre produit.

Conventions :
- Le texte en ***italique gras*** est utilisé dans ce mode d'emploi pour citer le chapitre ou les sections référencées.
- Les **[ ]** sont utilisés pour encadrer les textes affichés à l'écran.
- → est utilisé pour indiquer des procédures opérationnelles.

Symboles utilisés dans ce mode d'emploi :

Avertissement : indique un danger potentiel ou une pratique dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait causer des blessures graves ou entraîner la mort.

Précaution : indique un danger potentiel ou une pratique dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou des dommages matériels au produit ou aux biens.

Remarque : fourni des conseils d'application ou d'autres informations utiles vous permettant d'exploiter votre produit au maximum.

Présentation du Riester RVS-100
Nous vous remercions d'avoir choisi le RVS-100 Riester pour vos besoins en surveillance précise des signes vitaux. Le RVS-100 Riester est conçu pour être simple et efficace à utiliser et offre les fonctionnalités suivantes :
modes automatiques de surveillance de patient
moyenne de plusieurs lectures de PA
intervalles de contrôle programmables par l'utilisateur
alarmes de patient sonores et visuelles
connexion au système de DME

Description et fonctionnement du Riester RVS-100
Le moniteur de signes vitaux Riester RVS-100 peut effectuer des mesures automatiques de la pression artérielle, de l'oxymétrie de pouls et de la température du corps pour les professionnels cliniques. Pour mesurer la pression artérielle, un brassard de pression artérielle est placé autour de la partie supérieure du bras non dominant du patient. Le brassard est gonflé automatiquement et la pression artérielle est mesurée selon la méthode oscillométrique, qui détecte les ondes de pression dans l'artère occluse par la pression dans le brassard. La mesure de la fréquence des ondes de pression permet également de mesurer la fréquence cardiaque. La fonction d'oxymétrie de pouls mesure de manière non invasive le pourcentage de saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle du patient en utilisant les principes de la pléthysmographie par l'intermédiaire d'un capteur SpO2 placé sur le doigt du patient. La température peut être mesurée en utilisant une sonde de température orale / axillaire / rectale contenant une thermistance qui génère une tension basée sur les variations de température ; ces tensions sont enregistrées par les circuits de contrôle de la température. Le RVS-100 est un dispositif portable, mesurant environ 350 x 245 x 115 mm et pesant environ 3.006 g, sans batterie. Un écran tactile couleur permet à l'utilisateur d'arrêter / de lancer une mesure de PA, d'enregistrer un ensemble de mesures dans la mémoire, de contrôler les fonctions d'alarme du patient, d'imprimer des mesures et de revenir à l'écran d'accueil. L'écran tactile peut également être utilisé pour sélectionner les nombreuses autres options du dispositif. L'écran LCD rétroéclairé indique à l'utilisateur le statut du dispositif et affiche les données de mesure. Un ensemble de DEL multicolores dans le coin du boîtier avant permet d'alerter les utilisateurs des alarmes visuelles. Le dispositif est équipé d'un microprocesseur opéré par un logiciel non accessible par l'utilisateur. Le dispositif est alimenté par une seule batterie rechargeable au lithium-ion, qui se trouve en dessous de l'unité. Quatre ports de connexion USB-A peuvent être utilisés pour connecter un lecteur de code-barres en option ou une clé Wi-Fi. Une imprimante thermique interne est disponible en option. Un port Ethernet RJ45 est également disponible pour une connectivité en réseau, ainsi qu'une prise RJ11 pour la connexion d'un système d'appel d'infirmier.
Remarque : Aux fins du présent mode d'emploi, le RVS-Riester 100 peut être désigné sous les formes suivantes : « le RVS-100 Riester, « le RVS-100 », « le dispositif » ou « le moniteur ».

Sommaire

75
1. Présentation générale 75
1.1 Utilisation prévue 75
1.2 Restrictions d'utilisation 76
1.3 Configurations 76
1.4 Unité principale 76
1.4.1 Vue de face 76
1.4.2 Vue latérale 76
1.4.3 Vue arrière 76
1.4.4 Vue de dessous 77
1.5 Symboles de l'équipement 77
1.6 Symboles de l'emballage 77
2. Sécurité 77
2.1 Consignes de sécurité 77
2.2 Sécurité générale 78
2.3 Remarques importantes de sécurité 78
2.4 Conditions de fonctionnement en toute sécurité 79
3. Opérations 79
3.1 Déballage et vérification du contenu 79
3.2 Mise en route 79
3.3 Connexion des accessoires 80
3.4 Arrêt du moniteur 80
3.5 Profils de fonctionnement 80
3.6 Utilisation des menus 80
3.7 Gestion du clinicien 81
3.8 Configuration générale 81
3.8.2 Modes DÉMO 81
3.8.3 Options générales du dispositif 82
3.8.4 Options de données 82
3.8.5 Paramètres de réseau 82
3.8.6 Paramètres de maintenance 82
3.8.7 Autres paramètres 82
4. Gestion du patient 83
4.1 Ajout d'un patient 83
4.2 Gestion d'un patient 83
5. Surveillance d'un patient 83
5.1 Mesure de PNI 83
5.2 Mesure de la SpO2 86
5.3 Mesure du pouls 88
5.4 Mesure de la température 88
5.5 Appel d'infirmier 89
6. Alarmes 90
6.1 Catégories d'alarme 90
6.2 Niveaux d'alarme 90
6.3 Voyants d'alarme 91
6.4 Icônes d'alarme 91
6.5 Réglage du volume d'alarme 91
6.6 Paramètres d'alarme 91
6.7 Interruption des alarmes 92
6.8 Validation des alarmes 92
6.9 Réinitialisation d'alarme 92
6.10 Activation et désactivation du volume d'alarme 92
6.11 Réinitialisation de la limite d'alarme 92
6.12 Historique d'alarme 92
7. Vérification 93
7.1 Vérification des mesures de patient 93
7.2 Suppression de données de patient 93
7.3 Impression des données du patient 93
8. Batterie 93
8.1 Présentation 93
8.2 Installation d'une batterie 93
8.3 Optimisation des performances de la batterie 93
8.4 Contrôle des performances de la batterie 93
8.5 Recyclage des batteries 93
9. Entretien et nettoyage 93
9.1 Présentation 93
9.2 Nettoyage du moniteur 94
9.3 Nettoyage et désinfection des accessoires 94
9.4 Entretien et remplacement des accessoires 94
10. Accessoires 94
10.1 SpO2 95
10.2 PNI 95
10.3 Temp 96
10.4 Divers 96
Annexe A Caractéristiques du produit 97
A.1 Caractéristiques de sécurité 97
A.2 Caractéristiques environnementales 97
A.3 Caractéristiques physiques 97
A.4 Caractéristiques électriques 97
A.5 Caractéristiques matérielles 98
A.6 Caractéristiques de mesure 100
Annexe B : Paramètres d'usine par défaut 104
B.1 Date / Heure 104
B.2 Alarme 104
B.3 Affichage 104
B.4 Autres 104
B.5 SpO2 104
B.6 PNI 104
B.7 Temp 105
Annexe C : Conseils et déclaration de CEM du fabricant 105
Annexe D Résolution de problèmes 108
Annexe E Normes applicables 110

1. Présentation générale

1.1 Utilisation prévue

Le moniteur de signes vitaux RVS-100 est conçu pour être utilisé pour la surveillance, l'affichage, l'examen, le stockage et l'envoi d'alarmes relatives à plusieurs paramètres physiologiques du patient, y compris la saturation pulsée en oxygène (SpO2), la fréquence du pouls (FP), la pression artérielle non invasive (PNI), et la température (temp).

Le moniteur de signes vitaux RVS-100 est conçu pour être utilisé dans les services de consultations externes, les salles de soins d'urgence et les zones à faible acuité des hôpitaux, des cliniques communautaires, des cliniques privées et d'autres institutions médicales. Il n'a pas été conçu pour être transporté en hélicoptère, dans des ambulances hospitalières ou un usage domestique.

Avertissement : Le moniteur est conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels cliniques ou sous leur direction. Il ne doit être uniquement utilisé que par des personnes ayant reçu une formation adéquate à son utilisation. Toute personne non autorisée ou non formée ne doit pas effectuer la moindre opération sur le dispositif.

1.2 Restrictions d'utilisation

- **Vous ne devez pas utiliser le moniteur et le capteur de SpO2 au cours d'une imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit peut provoquer des brûlures.**
- **L'utilisation d'appareils électrochirurgicaux à haute fréquence à proximité du moniteur peut produire des interférences et entraîner des erreurs de mesure.**
- **Les facteurs suivants peuvent avoir une incidence sur la précision des mesures de SpO2 :**
  - **L'exposition à un éclairage excessif, comme les lampes chirurgicales (en particulier celles qui sont dotées d'une source de lumière au xénon), les lampes de bilirubine, les ampoules fluorescentes, les lampes de chauffage à infrarouge ou la lumière directe du soleil (l'exposition à un éclairage excessif peut être rectifiée en couvrant le capteur avec un matériau sombre ou opaque) ;**
  - **Les interférences électromagnétiques, comme celles qui sont émises par un appareil d'IRM ;**
  - **Des mouvements excessifs de la part du patient ;**
  - **Des colorants intravasculaires tels que le vert indocyanine ou le bleu de méthylène ;**
  - **Des niveaux importants d'hémoglobines dysfonctionnelles (telles que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine) ;**
  - **Une application ou une utilisation incorrecte d'un capteur ;**
  - **Le placement d'un capteur sur un membre ayant un brassard de pression artérielle, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire ;**
  - **Une perfusion faible ;**
  - **Des unités d'électrochirurgie.**
- **N'utilisez pas le capteur de SpO2 sur le même membre que celui qui est utilisé pour la mesure de PNI. Cela pourrait provoquer des mesures inexactes de la SpO2 en raison d'un blocage de la circulation sanguine pendant le gonflement du brassard.**
- **Ne mesurez pas la SpO2 sur un doigt couvert de vernis à ongles. Cela peut entraîner des mesures erronées.**
- **Ne faites pas une mesure de PNI sur des patients atteints de drépanocytose ou de toute maladie qui aurait ou pourrait causer des dommages cutanés.**
- **Utilisez votre expérience clinique pour décider si oui ou non vous devriez effectuer des mesures fréquentes et automatiques de PA sur les patients souffrant de graves troubles**

de la coagulation sanguine en raison du risque d'hématome dans le membre équipé du brassard.

- **Utilisez votre expérience clinique pour décider si oui ou non vous devriez effectuer des mesures automatiques de PA sur les patients souffrant de thrombasthénie.**
- **N'utilisez pas le brassard de PNI sur un membre portant une perfusion intraveineuse ou un cathéter artériel. Cela pourrait causer des lésions tissulaires autour du cathéter lorsque la perfusion sera ralentie ou bloquée pendant le gonflement du brassard.**
- **Limites de mesure de PNI : Il n'est pas possible de réaliser des mesures de PNI précises lorsque la fréquence cardiaque est extrêmement faible (inférieure à 40 bpm) ou extrêmement forte (supérieure à 240 bpm) ou si le patient est relié à un cœur/poumon artificiel. Il est également impossible de prendre des mesures précises dans les conditions suivantes :**
  - ◊ **mouvements excessifs et continus de la part du patient, tel que des frissons ou des convulsions ;**
  - ◊ **difficulté à détecter une pression artérielle pulsée régulière ;**
  - ◊ **arythmies cardiaques ;**
  - ◊ **changements rapides de la pression artérielle ;**
  - ◊ **choc sévère ou hypothermie réduisant le flux sanguin vers les périphéries ;**
  - ◊ **une extrémité œdémateuse.**
  - ◊ **Une IRM peut entraîner des dommages vasculaires ;**

1.3 Configurations

Le moniteur est constitué d'une unité principale, d'un brassard de PNI, d'un capteur de SpO2, d'un capteur de température (en option) et d'une imprimante (en option). Il peut se connecter à la station murale de diagnostic RVS-200 (en option) via sa sortie DC. Les informations relatives à cette connexion sont fournies dans le mode d'emploi de la station murale de diagnostic RVS-20.

1.4 Unité principale

1.4.1 Vue de face

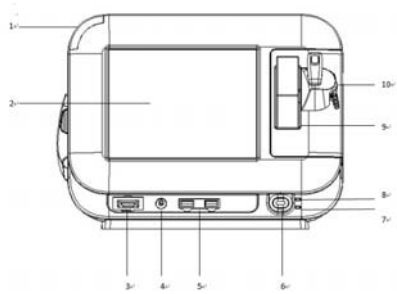


Fig.1-1

1) Voyant DEL d'alarme physiologique. Quand une alarme physiologique se déclenche, cette lampe s'allumera de la façon expliquée ci-dessous :
Niveau d'alarme élevé : clignotement rapide de couleur rouge.
Niveau d'alarme intermédiaire : clignotement lent de couleur jaune.
Niveau d'alarme faible : la lampe s'allume en jaune sans clignoter.
2) Écran tactile LCD
3) Connecteur de SpO2
4) Connecteur de PNI
5) Port USB x 2
6) Bouton d'alimentation
Appuyez sur ce bouton pour allumer le moniteur après l'avoir branché sur une prise électrique ou avoir installé la batterie.
Appuyez et maintenez le bouton enfoncé pendant 3 secondes pour éteindre le moniteur.
7) Voyant DEL de charge de la batterie
Allumé : lorsque la batterie est en charge.
Éteint : lorsque la batterie est complètement chargée ou que le moniteur n'en contient pas.
8) Voyant DEL d'alimentation. L'état de la DEL est défini comme suit :
Vert : branché au secteur.
Orange : débranché du secteur est alimenté par batterie.
Éteint : débranché du secteur.
9) Rangement pour les sondes de température gainées (20 pcs)
10) Sonde de température Covidien Filac 3000

1.4.2 Vue latérale

Côté droit :

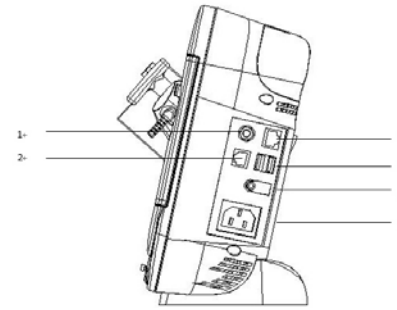
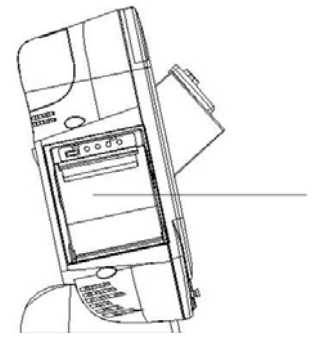


Fig.1-2

1) Borne de mise à la terre
2) Connecteur d'appel d'infirmier
3) Alimentation secteur AC (entrée)
4) Alimentation secteur CC (sortie)
5) Prise USB x 2
6) Connecteur réseau Ethernet LAN

Précaution : Les dispositifs connectés à ce moniteur doivent répondre aux exigences des normes CEI applicables (par exemple, les normes de sécurité CEI 60950 pour les équipements de technologie de l'information et les normes de sécurité CEI 60601-1 pour les équipements électriques médicaux). La configuration du système doit répondre aux exigences de la norme CEI 60601-1 pour les systèmes électriques médicaux. Tout membre du personnel chargé de relier des dispositifs au port d'entrée / de sortie de signal de ce moniteur sera tenu de fournir la preuve que la certification de sécurité des dispositifs a été effectuée conformément à la norme CEI 60601-1. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter Riester. Si vous avez le moindre doute sur le risque que pourrait poser l'association des caractéristiques matérielles de deux dispositifs quelconques (par exemple, en raison de la somme des courants de fuite), consultez les fabricants ou un expert en la matière afin d'assurer la sécurité des patients et le bon fonctionnement de tous les dispositifs connectés.

Côté gauche :



1) Imprimante thermique intégrée

Fig.1-3

1.4.3 Vue arrière

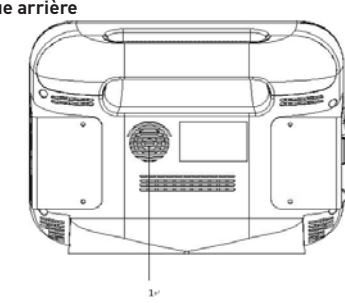


Fig.1-41) Haut-parleur

1.4.4 Vue du dessous

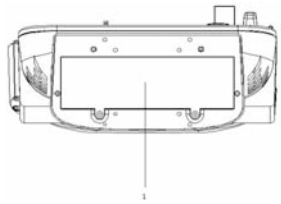


Fig.1-5

1. Compartiment de la batterie

Précaution : nettoyez régulièrement les contacts de la batterie afin d'assurer un contact électrique optimal. Avant le nettoyage, éteignez le dispositif et débranchez-le du secteur. Pour nettoyer les contacts, frottez avec un coton-tige imbibé (non trempé) d'alcool isopropylique.

1.5 Symboles de l'équipement

Symbole	Remarque sur les symboles
	Partie appliquée de type CF protégée contre les défibrillateurs. Tout dispositif doté de ce symbole contient une partie appliquée isolée (flottante) de type F fournissant un degré élevé de protection contre les chocs et est protégé contre les défibrillateurs.
	Veuillez consulter le mode d'emploi / guide d'utilisation.
	Rayonnement non ionisant
	Tension dangereuse
	Mise à la terre équipotentielle
	Prise USB
	Connecteur réseau
	Connecteur d'appel d'infirmier
	Date de fabrication
	Fabricant
REF	Numéro de catalogue
LOT	Code de lot
SN	Numéro de série
	Limites de température
	Limites d'humidité
	Limites de pression
CE 0124	Marquage CE : ce produit est conforme à la directive pour les dispositifs médicaux et marqué CE afin d'en indiquer la conformité.
IPX1	Degré de protection contre l'infiltration de liquide
SpO_2	Saturation pulsée en oxygène
PNI	Pression artérielle non invasive
Temp	Température
	Symbole pour le marquage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/CE.

1.6 Symboles de l'emballage

Symbole	Remarque sur les symboles
	Fragile. Manipuler avec soin.
	Ce côté vers le haut.
	Garder au sec.
	Limite de couches empilables, où «n» représente le nombre maximal de couches autorisé. (N = 6).

2. Sécurité

2.1 Consignes de sécurité

Avertissement :

- Avant de mettre le système en marche, vérifiez que le RVS-100, le RVS-200 et les accessoires sont en bon état de marche et d'utilisation.
- N'utilisez pas le dispositif si une des connexions électriques est endommagée, pliée ou désalignée.
- Pour éviter tout risque d'explosion, n'utilisez pas le moniteur en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres substances inflammables en combinaison avec de l'air, des environnements enrichis en oxygène, ou de l'oxyde nitreux.
- N'ouvrez pas les boîtiers du moniteur afin d'éviter tout risque de choc électrique. Toutes les opérations d'entretien ne doivent être effectuées que par le personnel autorisé par le fabricant.
- Lorsque vous utilisez le moniteur avec des appareils d'électrochirurgie (AEC), assurez-vous que le patient ne court aucun danger. Vérifiez également que l'AEC n'est pas en contact avec le câble du patient.
- N'entrez pas en contact avec le patient pendant une défibrillation. Ceci pourrait entraîner des blessures graves, voire la mort.
- Ne comptez pas uniquement sur l'alarme sonore du système pour surveiller le patient. Le réglage du volume de l'alarme à un niveau faible (ou sa désactivation) peut constituer un danger pour le patient. N'oubliez pas que les

paramètres d'alarme doivent être personnalisés en fonction des différentes situations de patient ; en outre, une surveillance étroite et continue du patient est le moyen le plus fiable d'en assurer la sécurité.
- Les données physiologiques et les messages d'alarme affichés sur le moniteur sont fournis à titre indicatif et ne doivent pas être utilisés directement pour établir un diagnostic.
- Pour éviter une déconnexion accidentelle, redirigez tous les câbles de manière à éviter un risque de chute. Enroulez et sécurisez les câbles en trop pour éviter les risques d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient ou des membres du personnel.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit être uniquement relié à une alimentation électrique reliée à la terre.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant. Si cet équipement est modifié, une inspection et des tests appropriés doivent être effectués pour en assurer une utilisation sans dangers.
- Des risques d'interférences réciproques importants surviendront lorsque le dispositif sera utilisé dans le cadre d'investigations ou de traitements spécifiques.
- Les connecteurs du dispositif (dont l'USB, réseau etc.) ne peuvent uniquement être reliés qu'aux accessoires et au serveur réseau correspondants. Toute utilisation abusive pourrait endommager le dispositif.
- L'utilisation d'appareils électrochirurgicaux haute fréquence à proximité du moniteur peut générer des interférences et entraîner des erreurs de mesure.

Précaution :
- Afin d'assurer la sécurité du patient, utilisez uniquement les pièces et accessoires spécifiés dans ce mode d'emploi.
- À la fin de leurs durées de vie respectives, le moniteur et ses accessoires doivent être recyclés conformément aux consignes de tri relatives au recyclage de ces produits. Si vous avez des questions concernant le recyclage de ce moniteur, veuillez contacter le fabricant.
- Les champs magnétiques et électriques peuvent interférer avec le bon fonctionnement du moniteur. Par conséquent, assurez-vous que tous les dispositifs externes utilisés à proximité du moniteur sont conformes aux exigences de CEM appropriées. Les téléphones portables, les équipements à rayons X ou les appareils d'IRM sont des sources potentielles d'interférences, car ils peuvent émettre des niveaux de rayonnement électromagnétique plus élevés.
- Avant de brancher le moniteur sur la ligne électrique, vérifiez que la tension et la fréquence de la ligne électrique sont les mêmes que celles indiquées sur l'étiquette du moniteur ou dans ce mode d'emploi.
- Installez ou portez toujours le moniteur correctement afin d'éviter tous dommages causés par les chutes, les impacts, les vibrations fortes ou toute autre force mécanique.

Remarque :
- Placez le moniteur dans un endroit où vous pouvez facilement voir l'écran et accéder aux commandes de fonctionnement.
- Gardez ce mode d'emploi à proximité du moniteur afin qu'il puisse être consulté facilement en cas de besoin.
- Le logiciel a été développé conformément à la norme CEI 62304. La possibilité de risques découlant d'erreurs du logiciel est réduite au minimum.
- Ce mode d'emploi décrit la totalité des fonctionnalités et des options du dispositif. Il est possible que votre dispositif ne soit pas équipé de l'ensemble de ces fonctionnalités.

2.2 Sécurité générale

Avertissement : ce moniteur n'est pas un instrument thérapeutique ni un dispositif qui puisse être utilisé chez soi.

1. Précautions de sécurité lors de l'installation
- Branchez le câble d'alimentation sur une prise correctement mise à la terre. Connectez uniquement le dispositif à des prises électriques A/C prévues pour une utilisation avec un équipement médical.
- Évitez de placer le moniteur à un endroit où il pourrait être secoué ou vaciller facilement.
- Un espace suffisant doit être laissé autour du moniteur, de manière à garantir une bonne ventilation.
- Assurez-vous que la température ambiante et l'humidité sont stables, et évitez l'apparition de condensation au cours du processus de fonctionnement du moniteur.

Avertissement : n'installez jamais le moniteur dans un environnement contenant du gaz anesthésiant inflammable.

2. Ce moniteur est conforme aux exigences de la norme de sécurité IEC 60601-1. Ce moniteur est protégé contre les effets de la défibrillation.
3. Remarques sur les symboles relatifs à la partie appliquée de type CF, protégée de la défibrillation

Tout dispositif doté de ce symbole contient une partie appliquée isolée (flottante) de type F fournissant un degré élevé de protection contre les chocs et est protégé contre les défibrillateurs. Les parties appliquées de type CF fournissent un degré de protection plus élevé contre les chocs électriques que le degré de protection offert par les parties appliquées de type BF.

Attention ! Veuillez consulter les documents fournis avec ce moniteur, tels que le mode d'emploi

4. Lorsqu'un défibrillateur est appliqué sur le patient, le moniteur peut présenter des perturbations dans son affichage des formes d'onde.

Avertissement : au cours d'une défibrillation, évitez tout contact avec le patient, le lit ou le moniteur. Cela pourrait entraîner des blessures graves, voire la mort.

5. Afin de garantir une utilisation sans danger du moniteur, ce moniteur est livré avec divers accessoires, pièces de rechange et autres articles consommables prévus à cet effet. Veuillez utiliser les produits fournis ou conçus par le fabricant.
6. La sécurité et la précision des mesures peuvent uniquement être assurées par le dispositif et les accessoires fournis ou conçus par le fabricant. Si le moniteur est connecté à un autre équipement ou dispositif électrique non désigné, des risques d'accident et / ou des fuites excessives peuvent survenir.
7. Afin de garantir le fonctionnement normal et sans danger du moniteur, un contrôle préventif et un entretien régulier du moniteur et de ses pièces devrait être effectué tous les 6 à 12 mois (avec un contrôle du fonctionnement et de la sécurité) afin de vérifier que les instruments peuvent être utilisés sans danger, correctement et avec précision.

Précaution : ce moniteur ne contient aucune pièce susceptible d'être réparée par l'utilisateur. La réparation de l'instrument doit être réalisée par un technicien autorisé par le fabricant.

2.3 Remarques importantes de sécurité
- **Nombre de patients**
  Le moniteur ne peut être utilisé que sur un seul patient à la fois.
- **Interférences**
  N'utilisez pas de téléphone portable à proximité du moniteur. Le niveau élevé de rayonnement électromagnétique émis par de tels appareils peut fortement perturber le fonctionnement du moniteur.
- **Protection contre l'infiltration de liquides**
  Afin d'éviter tout choc électrique ou dysfonctionnement du dispositif, il est impératif qu'aucun liquide ne s'infiltre dans le dispositif. Si des liquides se sont infiltrés dans le dispositif, mettez-le hors service et faites-le contrôler par un technicien d'entretien avant de l'utiliser à nouveau.
- **Précision**
  Si vous avez un quelconque doute sur la précision de toute valeur affichée sur le moniteur ou les données imprimées sur papier, déterminez les signes vitaux du patient à l'aide d'autres moyens.

Vérifiez que l'équipement fonctionne correctement.

- **Alarme**
  Ne comptez pas uniquement sur l'alarme sonore du système pour surveiller le patient. Un réglage du volume de l'alarme à un niveau trop faible ou sa désactivation lors de la surveillance d'un patient, peut représenter un danger pour le patient. N'oubliez jamais que la méthode la plus fiable pour surveiller un patient, est à la fois une surveillance personnelle étroite et une utilisation correcte du moniteur. Les fonctions du système d'alarme pour la surveillance du patient doivent être régulièrement contrôlées.
- **Avant utilisation**
  Avant la mise en service du système, veuillez examiner tous les câbles de raccordement afin de vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Les câbles et connecteurs endommagés doivent être remplacés immédiatement. Avant d'utiliser le système, l'utilisateur doit vérifier que celui-ci est en bon état de marche et de fonctionnement. Testez toutes les fonctions du produit régulièrement et dès qu'il existe un doute sur son intégrité.
- **Câbles**
  Éloignez les câbles de la gorge du patient afin d'éviter une éventuelle strangulation.
- **Élimination de l'emballage**
  Lorsque vous jetterez l'emballage, veuillez respecter les consignes de gestion des déchets en vigueur et assurez-vous de le tenir hors de portée des enfants.
- **Risque d'explosion**
  N'utilisez pas cet équipement en présence d'anesthésiants, de vapeurs ou de liquides inflammables.
- **Test de courant de fuite**
  En cas de liaisons avec d'autres équipements, un test de courant de fuite doit être réalisé par un ingénieur biomédical qualifié avant d'utiliser le dispositif avec des patients.
- **Batterie**
  Le dispositif est équipé d'une batterie. La batterie se décharge même lorsque le dispositif n'est pas utilisé. Rangez le dispositif avec une batterie pleine et retirez la batterie afin que sa durée de vie ne soit pas écourtée.
- **Consignes de tri des accessoires et du dispositif**
  Les accessoires jetables sont strictement destinés à un usage unique. Ils ne doivent pas être réutilisés, car leurs performances en seraient réduites ou pourraient poser un risque de contamination. La durée de vie de ce moniteur est de 5 ans. À la fin de leurs durées de vie respectives, le moniteur et ses accessoires doivent être recyclés conformément aux consignes de tri relatives au recyclage de ces produits. En cas de questions concernant le recyclage de ces produits, veuillez contacter le fabricant ou ses représentants.
- **CEM**
  Les champs électromagnétiques peuvent interférer avec le fonctionnement normal du dispositif. Ainsi, vous devez vous assurer que tous les dispositifs externes utilisés à proximité du moniteur sont conformes aux exigences de CEM appropriées. Les équipements à rayons X ou les appareils d'IRM sont des sources potentielles d'interférences, car ils peuvent émettre des niveaux de rayonnement électromagnétique plus élevés. Tenez également les téléphones portables et autres équipements de télécommunication éloignés du moniteur.
- **Instructions d'utilisation**
  Pour une utilisation continue et sans danger du moniteur, vous devez respecter les instructions fournies. Toutefois, les instructions fournies dans ce mode d'emploi ne sauraient nullement remplacer les pratiques médicales établies en matière de soins des patients.
- **Perte de données**
  En cas de perte temporaire de données du patient provenant du moniteur, le patient devra être étroitement surveillé et vous devrez utiliser d'autres appareils de surveillance en attendant que la fonction de surveillance du moniteur soit rétablie.
  Si le moniteur ne reprend pas automatiquement son fonctionnement normal au bout de 60 secondes, redémarrez le moniteur par le biais de l'interrupteur. Une fois que la surveillance aura repris, vérifiez que les fonctions de surveillance et d'alarme fonctionnent correctement.
- **Conçu pour une utilisation conjointe avec d'autres dispositifs médicaux**
  Le moniteur peut être utilisé avec des appareils d'électrochirurgie à haute fréquence et des défibrillateurs.
- **RÉSEAU INFORMATIQUE**
  Toute connexion à des RÉSEAUX INFORMATIQUES comprenant d'autres équipements pourrait entraîner des risques non identifiés au préalable pour les patients, les utilisateurs ou autrui.

  Le service responsable de l'utilisation du dispositif devrait identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques.
  Tous changements apportés au RÉSEAU INFORMATIQUE pourraient introduire de nouveaux risques nécessitant une analyse supplémentaire.

  Les changements apportés au RÉSEAU INFORMATIQUE comprennent :
  - Des changements de configuration du RÉSEAU
  - La connexion d'éléments supplémentaires
  - La déconnexion d'accessoires
  - La mise à jour d'équipements
  - La mise à niveau d'équipements

2.4 Conditions de fonctionnement en toute sécurité

Méthodes de stérilisation ou de désinfection recommandées par le fabricant	Stérilisation : non applicable Désinfection : voir la section ***Entretien et nettoyage***
Interférence électromagnétique	Tenir éloigné des téléphones portables
Dommages liés à l'interférence électrochirurgicale	Aucun dommage
Influence sur les instruments de diathermie	Les valeurs affichées et les impressions sur papier peuvent être perturbées ou erronées lors de la diathermie
Chocs de défibrillation	Les caractéristiques du moniteur répondent aux exigences des normes CEI 60601-1 et CEI 60601-2-49

3. Opérations

3.1 Déballage et vérification du contenu

1. Déballage
   Avant de déballer l'unité, examinez attentivement la boîte d'emballage pour d'éventuels signes de dommages. En cas de dommage, contactez le transporteur.
2. Retirez soigneusement le dispositif et les accessoires.
3. Conservez tous les matériaux d'emballage pour un futur transport ou pour y ranger le dispositif.
4. Vérifiez que le moniteur et les accessoires énumérés sur la liste d'emballage sont tous présents. Vérifiez que les pièces n'ont pas de dommage mécanique. En cas d'articles endommagé, veuillez contacter Rudolf Riester ou un Centre de service Rudolf Riester autorisé.

Avertissement : gardez les matériaux d'emballage hors de la portée des enfants. Recyclez les matériaux d'emballage conformément aux consignes de tri locales et applicables.

Avertissement : le moniteur pourrait être endommagé lors du rangement ou au cours d'un transport. N'utilisez jamais un dispositif ou un accessoire endommagé ou défectueux sur un patient.

Précaution : Placez toujours le moniteur sur une surface de support horizontale et stable. Évitez de placer le moniteur à un endroit où il pourrait être secoué ou vaciller facilement. Un espace suffisant doit être laissé autour du moniteur afin de garantir une bonne ventilation.

Avertissement : Utilisez toujours le moniteur dans les conditions spécifiées à l'annexe A ; autrement, les caractéristiques techniques mentionnées dans ce mode d'emploi ne seront pas respectées, ce qui pourrait abîmer les équipements et fournir des données inexactes et d'autres résultats inattendus.

3.2 Mise en route

3.2.1 Mise sous tension du moniteur

1. Branchez le câble d'alimentation inclus dans le réceptacle A/C du moniteur. Assurez-vous qu'il soit bien inséré dans la prise.
2. Branchez le câble d'alimentation dans une source d'alimentation électrique A/C. Lorsque vous utilisez une batterie pour la première fois, celle-ci doit être chargée en suivant les instructions indiquées dans le Chapitre 8 : Batterie.

3.2.2 Démarrage du moniteur

1. Après avoir appuyé sur l'interrupteur, le moniteur lancera

automatiquement un auto-diagnostic et une configuration initiale. Au cours de ce processus, les DEL d'alarme visuelle s'allumeront dans l'ordre en rouge, puis en jaune, puis en cyan avant de s'éteindre ; ensuite, le dispositif produira un son en affichant le logo Riester à l'écran.

2. Une fois que le logo Riester aura disparu, le moniteur affichera l'interface principale. Après s'être allumé correctement, le dispositif produira un son.

Avertissement : toute déviation des caractéristiques de démarrage décrites ci-dessus pourrait entraîner des dommages au moniteur.

Précaution : le moniteur ne possède pas d'interrupteur d'alimentation secteur. Le moniteur ne peut être déconnecté de son alimentation A/C qu'en débranchant le câble d'alimentation de la source électrique A/C (secteur). Si les accessoires du dispositif sont placés à proximité du cœur, connectez le système équipotentiel de mise à la terre du moniteur. Branchez un câble équipotentiel vert / jaune de mise à la terre à la borne marquée du symbole :

Avertissement : la prise permet de couper l'alimentation électrique, elle ne devrait pas être placée à un endroit qui soit difficile d'accès.

3.3 Connexion des accessoires

1. Sélectionnez le paramètre à surveiller ou à mesurer.
2. Connectez les câbles ou capteurs requis au moniteur.
3. Connectez les câbles ou capteurs appropriés au patient.
4. Assurez-vous que les câbles ou les capteurs sont correctement installés.
5. 5. Assurez-vous que les paramètres du dispositif sont corrects.
6. 6. Passez en revue les instructions du Chapitre 5 et commencez la surveillance d'un patient.

3.4 Arrêt du moniteur

Il y a deux façons d'arrêter le moniteur :

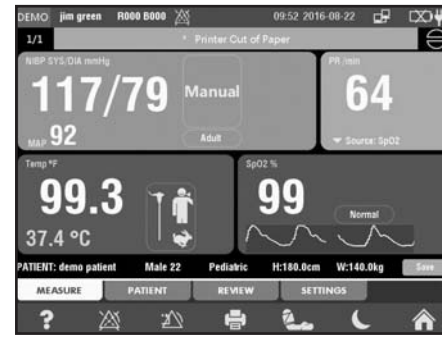
1. Appuyez et maintenez enfoncé le bouton d'alimentation pendant plus d'une seconde. Vous verrez s'afficher un encadré de message vous demandant si vous êtes sûr(e) de vouloir éteindre le dispositif. Appuyez sur ‚Ok' pour éteindre le dispositif.
2. Appuyez et maintenez enfoncé l'interrupteur d'alimentation pendant 5 secondes pour arrêter le moniteur sans confirmations supplémentaires.

3.5 Profils de fonctionnement

Le dispositif possède trois profils de fonctionnement pour différentes applications cliniques :

Profil Surveillance : ce Profil est conçu pour le suivi des patients sur une certaine durée ; il comprend des alarmes physiologiques et techniques Voici un exemple de l'écran d'accueil du Profil Surveillance :

Profil Vérification ponctuelle : ce Profil est conçu pour prendre un seul ensemble de mesures des signes vitaux d'un patient. Les informations du patient peuvent être saisies et gérées, et bien que les alarmes techniques demeurent disponibles, les alarmes physiologiques seront désactivées. Voici un exemple de l'écran d'accueil du Profil Vérification ponctuelle :

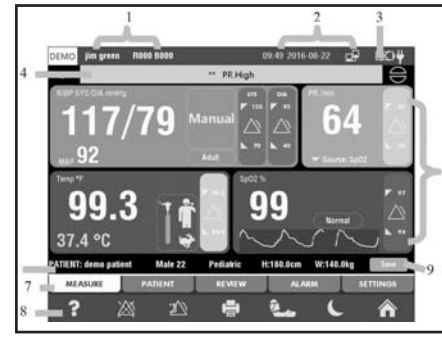


Profil Triage : ce profil est conçu pour prendre rapidement des mesures des signes vitaux sur de nombreux patients. Les données de patient et les alarmes physiologiques sont désactivées. Voici un exemple de l'écran d'accueil du Profil Triage :

Si vous voulez changer de mode de fonctionnement, vous pouvez sélectionner **[PARAMÈTRES] → [Profil]** pour choisir le mode de fonctionnement souhaité.

3.6 Utilisation des menus

L'écran d'accueil principal peut afficher clairement les informations de base du patient, l'heure et la date, les paramètres physiologiques, les informations de clinicien et les informations d'alarme.



1. **Informations du clinicien :** affiche le nom complet, le service et l'ID du clinicien. Appuyez n'importe où dans cette zone pour ouvrir les paramètres du clinicien. Vous pouvez également accéder aux paramètres de clinicien depuis l'onglet Paramètres: **[PARAMÈTRES] → [CLINICIEN]**
2. **Heure et date du système et statut du réseau :** affiche l'heure et la date actuelles du système. Appuyez n'importe où dans cette zone pour ouvrir la fenêtre Paramètres de dispositif, où vous pourrez régler l'heure et la date. Vous pouvez également accéder aux paramètres d'heure et de date depuis l'onglet Paramètres : **[PARAMÈTRES] → [Dispositif] → [Heure]**. Pour les paramètres de réseau, veuillez-vous référer au chapitre 3.8.5
3. **État de la batterie :** affiche l'état de charge de la batterie et si l'unité est connectée au secteur ou non. Voir le Chapitre 9 pour plus de détails.
4. **Barre de message d'alarme :** la zone entière affiche les messages d'alarme lorsque des alarmes physiologiques et techniques sont activées. Si plus d'une alarme est activée, le niveau d'alarme le plus élevé sera affiché. Les paramètres d'alarme peuvent être changés en appuyant sur les zones

d'alarme dans chaque fenêtre d'affichage des mesures ou depuis l'onglet Alarme : **[Alarme]**

5. **Zone d'affichage des mesures :** affiche des informations sur chaque paramètre de signe vital, y compris les valeurs de mesure, ainsi que les limites d'alarme inférieure et supérieure. Appuyez sur une valeur de mesure pour agrandir les informations sur ce paramètre. Appuyez à nouveau sur la mesure pour les rétrécir. Appuyez sur un encadré de limite d'alarme pour ouvrir la fenêtre Paramètres pour ce paramètre, où vous pourrez régler les limites d'alarme. Vous pouvez également accéder à cette alarme depuis l'onglet alarme : **[Alarme] → [PNI] / [PA]/[SpO2]/ [Temp]**
6. **Informations du patient :** affiche les renseignements du patient, tel que le nom, le lieu et l'ID.
7. **Onglets du Menu :** permet d'accéder et de parcourir le Menu du dispositif.
   a) **MESURE :** L'onglet MESURE est l'écran d'accueil par défaut utilisé pour afficher des informations essentielles sur les signes vitaux.
   b) **PATIENT :** permet de saisir, modifier et sélectionner des informations du PATIENT, passer en revue la liste de PATIENT et transmettre des informations de PATIENT. RE-**MARQUE :** cet onglet n'apparaît pas en Profil Triage.
   c) **RÉVISION :** permet de PASSER EN REVUE rapidement l'historique des informations de mesures du patient.
   d) **ALARME :** permet de régler les limites d'alarme pour chaque paramètre, de changer les paramètres de volume d'alarme et de passer en revue l'historique des alarmes. **REMARQUE :** cet onglet n'apparaît pas en Profil Vérification ponctuelle ni en Profil Triage.
   e) **PARAMÈTRES :** permet de régler les PARAMÈTRES spéciaux pour chaque paramètre de signe vital, ainsi que saisir et gérer les informations de clinicien et gérer les PARAMÈTRES généraux du dispositif. Les paramètres généraux du dispositif comprennent la date / l'heure, et la sélection du profil de fonctionnement. Vous pouvez également accéder aux paramètres avancés depuis l'onglet paramètres ; ils comprennent les paramètres de langue, d'appel d'infirmier et de configuration et d'entretien des données / du réseau. REMARQUE : un mot de passe est nécessaire pour accéder aux Paramètres avancés.
8. **Icônes de raccourci :** permet d'exécuter des fonctions spécifiques sur le dispositif.

   a) : Touche d'aide ;

   b) : Touche d'interruption d'alarme ;

   c) : Touche de raccourci pour réinitialiser l'alarme ;

   d) : Touche de raccourci pour imprimer ;

   e) : Touche de raccourci pour lancer / arrêter la mesure de PNI ;

   f) : Touche de raccourci du mode veille ;

Remarque : en mode veille, le patient n'est pas surveillé, cependant le moniteur reste allumé. Si aucun paramètre n'est mesuré, vous pouvez appuyer sur pour activer le mode veille. Un avertissement apparaîtra ; sélectionnez ÐOuiÐ pour passer en mode veille. Cliquez n'importe où sur l'écran pour quitter le mode veille. Si aucun paramètre n'est mesuré pendant 5 minutes, le moniteur passera en mode veille automatiquement.

   g) : Touche de raccourci vers l'écran d'accueil ;

9. **Bouton Enregistrer :** appuyez dessus pour Enregistrer les données de mesure en cours d'exécution pour le patient actuel.

3.7 Gestion de clinicien

Pour saisir des informations pour un clinicien :

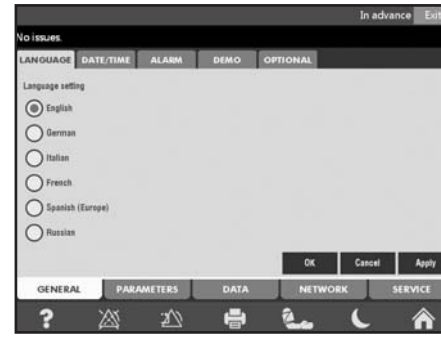
1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [CLINICIEN]** pour définir l'**[ID]**, le **[Prénom]**, le **[Nom]** et le **[Service]** du Clinicien.

2. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [DONNÉES] → [Ensemble de clinicien]** pour sélectionner les informations de clinicien à afficher : **[ID de clinicien]**, **[Nom de clinicien]**, **[Icône de clinicien]**

Remarque : * signifie que cet objet doit être une information liée à une entrée, autrement les paramètres ne seront pas appliqués.

3.8 Configuration générale

3.8.1 Paramètres de langue



1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [Langue]** pour accéder à la liste des langue.
2. Sélectionnez la langue souhaitée puis appuyez sur **[OK]** pour sauvegarder le paramètre de langue.

3.8.2 Paramètres de date et d'heure

Régler l'heure actuelle :

1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [DISPOSITIF] → [PARAMÈTRES] → [Heure]**
2. Définissez l'**[Année]**, le **[Mois]**, le **[Jour]**, l'**[Heure]** et les **[Minutes]** aux valeurs souhaitées.
3. Sélectionnez **[OK]** pour enregistrer les paramètres.

Définir le format de date / heure :

1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [GÉNÉRAL] → [DATE / HEURE]**
2. Définissez le **[Format de date]** et choisissez entre aaaa-mm-jj, mm-jj-aaaa ou jj-mm-aaaa ;
3. Définissez le **[Fuseau horaire]** et choisissez entre GMT, GMT+1, GMT+2, GMT+3, etc.

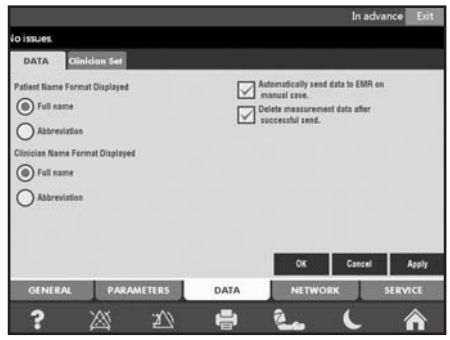
3.8.3 Modes DÉMO

1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [GÉNÉRAL] → [DÉMO]** pour Sélectionner le type de DÉMO. Trois modes de démonstration sont disponibles : Démo profil Surveillance, Démo profil Vérification ponctuelle et Démo profil Triage.
2. Sélectionnez ÐDémarrerÐ pour commencer la démonstration.

3.8.4 Options générales du dispositif

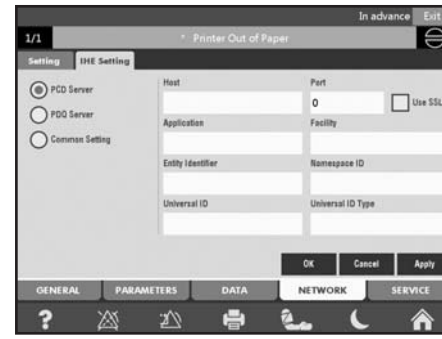
1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [GÉNÉRAL] → [OPTIONNEL]** pour afficher la liste des options disponibles.
2. Choisissez les options souhaitées.
3. Sélectionnez **[OK]** pour enregistrer les paramètres.

3.8.5 Options de données



1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [DONNÉES]** pour choisir d'afficher le nom complet ou une abréviation pour le patient et le clinicien. Vous pouvez également choisir d'envoyer automatiquement les informations cliniques au DME lorsque vous enregistrez manuellement ; et si vous souhaitez supprimer les valeurs affichées après les avoir envoyées au DME.
2. Sélectionnez **[OK]** pour enregistrer les paramètres

3.8.6 Paramètres de réseau



1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [RÉSEAU]** pour définir le RÉSEAU en **[RÉSEAU SANS FIL]** ou en **[RÉSEAU filaire]**.
2. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [RÉSEAU] → [Paramètre IHE]** ; **dans cette interface, définissez le serveur de RÉSEAU en choisissant entre [Serveur PCD] ou [Serveur PDQ]**.
3. Sélectionnez **[OK]** pour enregistrer les paramètres.

3.8.7 Paramètres de service

1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [SERVICE]** pour réinitialiser le dispositif aux paramètres d'usine (non recommandé), importer et exporter les fichiers de configuration via USB ou importer des paramètres de configuration depuis une clé USB. Dans le menu **[SERVICE]**, vous pouvez également consulter les registres du dispositif et d'autres informations relative au dispositif.

3.8.8 Autres paramètres

1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [PARAM] → [AUTRES]** pour définir l'**[Unité de hauteur]** et l'**[Unité de poids]**.
2. Sélectionne **[OK]** pour enregistrer les paramètres.

4. Gestion de patient

4.1 Ajout d'un patient

Pour ajouter un patient :

1. Sélectionnez **[PATIENT] → [Ajouter]**. Vous verrez s'afficher la fenêtre d'informations du patient.
2. Saisissez ou sélectionnez les informations du patient :
   —ID de patient : le système peut créer automatiquement une ID pour le patient. L'ID peut également être saisie manuellement.
   —Prénom : saisissez le Prénom du patient.
   —Nom : saisissez le Nom du patient.
   —Âge : saisissez la date de naissance du patient.
   —Sexe : choisissez **[Masculin]** ou **[Féminin]**.
   —Type de patient : choisissez la catégorie du patient, entre **[Adulte]**, **[Pédiatrique]** ou **[Néonatal]**.
   Sélectionnez **[OK]** pour ajouter le nouveau patient.

Précaution : le type de patient détermine les algorithmes de mesure, les limites de sécurité et les limites d'alarme que le dispositif utilisera pendant son fonctionnement.

Précaution : le nombre de patients qui peuvent être saisis dépendra de l'espace de stockage du dispositif.

4.2 Gestion de patient

Lorsque le patient sera ajouté, les informations du patient viendront automatiquement s'ajouter à l'interface de patient (voir l'image ci-dessous) :

Vous pouvez effectuer l'une quelconque des opérations suivantes :
Sélectionner **[Tout afficher]** : permet de consulter les patients de la veille, des 7 derniers jours ou tous les patients. Vous pouvez même utiliser une recherche avec mot-clé pour trouver exactement celui dont vous avez besoin.
Sélectionner **[Supprimer]** : permet de sélectionner une ou plusieurs informations de patient pour les supprimer.
Sélectionner **[Modifier]** : permet de sélectionner une ou plusieurs informations de patient que vous souhaitez modifier (sauf l'ID de patient).

Précaution : n'essayez pas de supprimer ou de modifier un patient en train d'être surveillé. Sélectionner **[Sélectionner]** : permet de sélectionner une information spécifique du patient. Le système passera automatiquement à l'écran d'accueil. La surveillance du patient sélectionné commencera immédiatement. Sélectionner **[Sortir]**: laisse sortir le patient actuel. Sélectionner **[Imprimer]**: imprime les informations du patient et ses données de mesure. Sélectionner **[Page précédente]** : affiche les informations du patient de la page précédente. Sélectionner **[Page suivante]** : affiche les informations du patient de la page suivante. **5. Surveillance de patient**

5.1 Mesure de PNI

Le moniteur utilise la méthode oscillométrique pour effectuer une mesure de PNI. Celle-ci est applicable aux patients adultes, pédiatriques et néonatals. Elle n'est pas applicable aux patientes enceintes ou souffrant de pré-éclampsie.
La méthode oscillométrique estime indirectement les pressions systolique et diastolique à l'intérieur des vaisseaux sanguins en mesurant le changement de pression dans le brassard de pression artérielle. Le dispositif détecte les ondes de pression dans l'artère occluse par la pression dans le brassard puis calcule la pression moyenne.
La mesure de PNI peut être utilisée pendant une électrochirurgie et pendant la décharge d'un défibrillateur cardiaque selon la norme CEI 80601-2-30.
Seul un médecin doit déterminer la signification clinique de la mesure de PNI.

5.1.1 Consignes de sécurité

Avertissements :

- Vérifiez la catégorie du patient avant de commencer la surveillance. Tout mauvais paramétrage pourrait poser un risque pour la sécurité du patient. Par exemple, des paramètres d'alarme élevés pour les adultes ne conviennent pas aux patients de type pédiatrique et néonatal.
- Ne faites pas une mesure de PNI sur des patients atteints de drépanocytose ou de toute maladie qui aurait ou pourrait causer des dommages cutanés.
- Utilisez votre jugement clinique pour décider d'effectuer ou non des mesures fréquentes et automatiques de PA sur les patients souffrant de graves troubles de la coagulation sanguine en raison des risques d'hématome dans le membre équipé du brassard.
- Utilisez votre jugement clinique pour décider d'effectuer ou non des mesures automatiques de PA sur les patients souffrant de thrombasthénie.
- N'utilisez pas le brassard de PNI sur un membre portant une perfusion intraveineuse ou un cathéter artériel. Cela pourrait endommager les tissus autour du cathéter lorsque la perfusion sera ralentie ou bloquée pendant le gonflement du brassard.
- Si vous doutez des mesures obtenues par la PNI, vérifiez

les signes vitaux du patient à l'aide d'un autre dispositif, puis vérifiez le moniteur.

- La fonction de mesure de PNI doit être étalonnée régulièrement afin d'assurer une utilisation sans danger.
- Les performances du sphygmomanomètre automatique peuvent être affectées par des conditions extrêmes de température, d'humidité et d'altitude.
- Évitez la compression ou la restriction de la tubulure de connexion ou vous risquez d'obtenir des résultats de mesure incorrects, pouvant induire en erreur le médecin et le pousser à faire un mauvais diagnostic ; et donc mettre en danger le patient.
- Lorsque les patients ne peuvent pas prendre soin d'eux-mêmes, un utilisateur doit se tenir à proximité lors du mode de mesure automatique.
- Les facteurs environnementaux ou opérationnels qui peuvent affecter les performances du module de PNI et sa lecture de la PA :
  - ◊ Évitez la compression ou la restriction des tubes de pression. L'air doit circuler sans restriction à travers le tube.
  - ◊ La vessie du brassard ne doit pas être pliée ou tordue.
  - ◊ Un brassard trop petit ou trop grand et une vessie pliée ou tordue peuvent produire des mesures inexactes.
  - ◊ Ne serez pas le brassard trop fort autour du membre.
- Une pression élevée et continue du brassard en raison d'un tube comprimé ou plié peut avoir un effet d'interférence de la circulation sanguine et entraîner des blessures nuisibles au patient.
- N'utilisez pas le brassard sur une plaie, car cela pourrait entraîner des blessures supplémentaires.
- Un brassard pressurisé peut temporairement causer la perte de la fonction d'un autre équipement de surveillance s'ils sont tous deux posés sur le même membre.
- N'utilisez pas le brassard de PNI sur le bras d'une patiente ayant subi une mastectomie ; nous suggérons de mesurer la pression artérielle sur leurs jambes.
- La pressurisation du brassard peut temporairement causer la perte de la fonction d'un autre ÉQUIPEMENT ME de surveillance s'ils sont tous deux posés sur le même membre.
- L'application du brassard et sa pressurisation sur n'importe quel membre où un accès intravasculaire, une thérapie intravasculaire, ou un shunt artério-veineux (AV) est présent peut interférer de manière temporaire avec la circulation sanguine et pourrait entraîner des blessures au patient.
- Vérifiez le fonctionnement du sphygmomanomètre automatisé régulièrement pour vous assurer qu'il ne résulte pas en un trouble prolongé de la circulation du sang chez le patient.

5.1.2 Limites de mesure de PNI

Il n'est pas possible de prendre des mesures de PNI précises lorsque la fréquence cardiaque est extrêmement faible (inférieure à 40 bpm) ou extrêmement forte (supérieure à 240 bpm) ou si le patient est relié à un cœur/poumon artificiel.
Il est également impossible de prendre des mesures précises dans les conditions suivantes :

- mouvements excessifs et continus de la part du patient, comme des frissons ou des convulsions ;
- difficulté à détecter une pression artérielle pulsée régulière ;
- arythmies cardiaques ;
- changements rapides de la pression artérielle ;
- choc sévère ou hypothermie réduisant le flux sanguin vers les périphéries ;
- une extrémité œdémateuse.

5.1.3 Modes de mesure de PNI

Il existe quatre modes de mesure de PNI :

- **Manuel :** une seule mesure à la demande.
- **Auto :** des mesures répétées en continu avec un intervalle donné.
- **STAT :** une série de mesures rapides sur une période de cinq minutes. À utiliser uniquement sur des patients sous surveillance.
- **Moyenne :** la moyenne d'un nombre donné de mesures prises.

5.1.4 Procédure de surveillance de PNI

Préparation d'une mesure de PNI

1. Encouragez le patient à rester immobile et calme.
2. Vérifiez la catégorie du patient. Si vous souhaitez modifier la catégorie du patient, sélectionnez pour entrer dans le menu **[Informations de patient]**. Sélectionnez la catégorie de patient souhaitée.
3. Sélectionnez le brassard approprié en fonction de la taille du patient.

- Vérifiez la circonférence du membre du patient. (Utilisez la partie supérieure du bras ou la cuisse.)
- Sélectionnez le brassard approprié. (La circonférence du membre applicable pour le brassard est indiquée sur le brassard). La largeur du brassard devrait être d'environ 40 % de la circonférence du membre (50 % pour les nouveau-nés), soit 2 / 3 de la longueur de la partie supérieure du bras. La partie gonflable du Brassard doit être suffisamment longue pour entourer 50 % à 80 % du membre.

Remarque :

- La précision de mesure de la PA nécessite un brassard bien ajusté.
- Assurez-vous de réunir les conditions suivantes afin d'obtenir des mesures de pression artérielle au repos de routine précises, en état d'hypertension, notamment :

1) Assis confortablement
2) Jambes décroisées
3) Pieds à plat au sol
4) Dos et bras soutenus
5) Milieu du brassard au niveau de l'oreillette droite du cœur.
6) Le patient devrait se détendre autant que possible et ne pas parler pendant la procédure de mesure.
7) Laissez s'écouler 5 minutes avant d'effectuer de la première lecture ;
8) Dans des conditions normales d'utilisation, il est suggéré que l'utilisateur se tienne sur le côté droit de l'écran.

4. Vérifiez que le brassard a été entièrement dégonflé.
5. Connectez une extrémité du câble de PA au tuyau d'air du brassard et l'autre extrémité au connecteur de PNI du moniteur. Poussez doucement le bout du câble de PA sur chaque prise pour enclencher solidement câble.
6. Enroulez le brassard confortablement autour de la partie supérieure du bras ou de la cuisse du patient. Sur le bras, le bas du brassard doit se trouver à environ 2,5 cm au-dessus de l'articulation du coude. Vérifiez que le marqueur de l'artère « Φ » sur le brassard est positionné au-dessus de l'artère et qu'il n'y a pas de nœuds dans le câble de PA. Une fois que le brassard a été enroulé autour du bras du patient, la ligne d'indice du brassard devra se situer dans les marqueurs de plage imprimés sur le brassard. Si ce n'est pas le cas, sélectionnez une autre taille de brassard. Le moniteur est conçu pour être utilisé avec des brassards standards de type néonatal, pédiatrique et adulte. (y compris les brassards de bras et de cuisse).

Remarque : le brassard doit se trouver au niveau du cœur afin d'éviter les erreurs de mesure. Si vous ne pouvez pas placer le brassard sur un membre au niveau du cœur, vous pourriez devoir appliquer les ajustements manuels suivants aux mesures ;

- Si la position du membre / brassard est plus haute que le niveau du cœur, la lecture de PA sera moins élevée. Vous devrez ajouter 0,75 mmHg (0,1 kPa) au résultat de la mesure pour chaque centimètre de distance entre le mem-

bre/brassard et le cœur.
- Si la position du membre / brassard est plus basse que le niveau du cœur, la lecture de PA sera plus élevée. Retirez 0,75 mmHg (0,1 kPa) pour chaque centimètre de distance entre le membre / brassard et le cœur.

Lancer / arrêter les mesures

Appuyez sur l'écran du dispositif pour lancer la mesure de PIN.

Appuyez sur à nouveau pour arrêter la mesure.

Mesure automatique
1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [Mode de PNI] → [Automatique à long terme]** pour lancer un cycle de mesure Automatique.
2. Sélectionnez **[Minute]** pour définir la durée de la période des mesures automatiques de PA. Sélectionnez une période de **[5 mins]** à **[240 mins]**.
3. Sélectionnez pour lancer le cycle.

Avertissement : une mesure de PNI prolongée en mode de mesure automatique peut provoquer un purpura, une ischémie et une neuropathie du membre portant le brassard. Lors de la surveillance d'un patient, vérifiez fréquemment que les extrémités du membre ont une couleur, une chaleur et une sensibilité normales. Si une anomalie est observée, cessez immédiatement la mesure de PNI.

Mesure STAT
1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [PNI] → [STAT]** pour lancer un cycle de mesure rapide. Des mesures de la PA seront prises pendant environ 5 minutes.
2. Sélectionnez pour lancer le cycle.

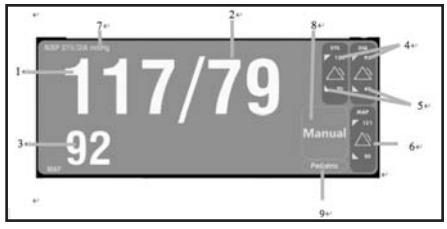
Remarque : Le mode de mesure STAT retournera en mode manuel une fois la mesure STAT terminée.

Mode Moyenne
1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [Mode de PNI] → [Moyenne]** pour lancer un cycle de mesure en Mode Moyenne.
2. Pour inclure la première mesure dans la moyenne, cochez la case à côté de « Inclure la première mesure dans le calcul de moyenne ». Si vous ne souhaitez pas inclure la première mesure dans la moyenne et que la case est cochée, appuyez sur la case pour la décocher.
3. Sélectionnez le nombre total de mesures à prendre et à mettre en moyenne. Choisissez entre 2 et 5 mesures.
4. Sélectionnez le nombre de minutes avant que la première mesure ne commence. Choisissez entre 0 et 5 minutes. Si vous choisissez 0, la mesure commencera immédiatement après avoir lancé le cycle en touchant . Si vous choisissez 1, la mesure commencera 1 minute après avoir touché , etc.
5. Sélectionnez le nombre de secondes entre chaque mesure discrète. Sélectionnez un intervalle entre 15 et 120 secondes.
6. Sélectionnez OK pour appliquer vos paramètres, puis sélectionnez pour lancer le cycle.

Avertissement : L'utilisateur doit être présent tout au long de la série de mesures.

5.1.5 Affichage de la PNI

Il n'y a aucune forme d'onde affichée dans une mesure de PNI. Les données de PNI sont affichées dans la section PA de l'écran de mesure. La figure suivante montre l'écran d'affichage d'une PNI. L'affichage sur le moniteur peut être légèrement différent.



1. Pression artérielle systolique
2. Pression artérielle diastolique
3. Pression artérielle moyenne
4. Limites d'alarme supérieures
5. Limites d'alarme inférieures
6. Interrupteur d'alarme
7. Unité de pression
8. Mode de mesure
9. Type de patient

Remarque : En Profil Triage, cliquez sur la zone de type de patient (voir l'image ci-dessus, zone 9) pour changer le type de patient. En profil Surveillance et Vérification ponctuelle, le type de patient est simplement affiché dans cette zone.

5.1.6 Configuration de PNI

Vous pouvez configurer les informations de mesure de la PNI comme suit :
1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [PARAMÈTRES] → [PNI] → [Type de patient par défaut]** pour choisir la catégorie de patient Choisissez ÐAdulteÐ, ÐPédiatriqueÐ, ou ÐNéonatalÐ.
2. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [PARAMÈTRES] → [PNI]** pour définir l'**[Unité]**, en choisissant entre **[mmHg]** ou **[kPa]**.

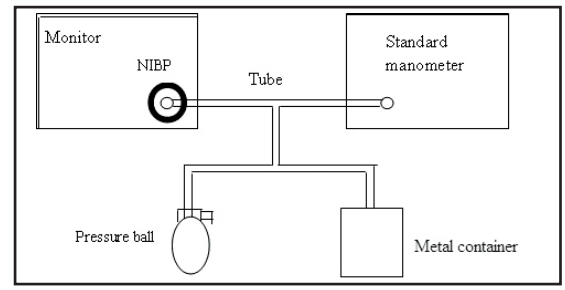
Remarque : Cette configuration est uniquement disponible en profil Triage.

5.1.7 Étalonnage de PNI

Communauté européenne hors Allemagne :
Pour les pays de la Communauté européenne sauf l'Allemagne, les dispositions légales en vigueur dans le pays concerné s'appliquent.

Pays hors Communauté européenne :
Pour les pays dans lesquels n'existent pas de dispositions légales relatives au contrôle métrologique, nous recommandons de vérifier tous les 2 ans la précision des appareils avec fonction de mesure. Si vous avez besoin d'un entretien pour votre PNI, veuillez contacter un professionnel de l'entretien.

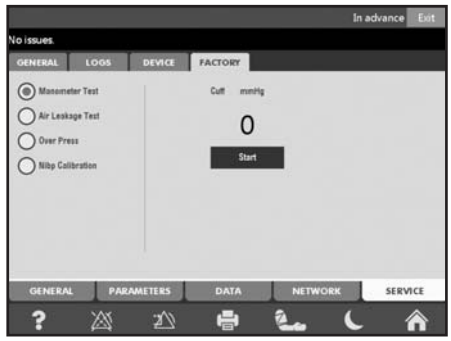
1. Connectez le moniteur, le manomètre, la bille de pression et le récipient métallique comme suit :



Moniteur / PNI / Boule de pression / Tube / Manomètre standard / Récipient en métal
2. La lecture du manomètre doit être de 0 avant le dégonflement ; si ce n'est pas le cas, coupez la connexion jusqu'à ce qu'elle retombe à zéro.
3. Sélectionnez **[Menu principal] - [Paramètres] - [Avancés] -** saisissez le mot de passe **→ [Usine]** – saisissez le mot de passe **[Usine] → [Étalonnage de PNI]**.
4. Sélectionnez par exemple 250 mmHg comme niveau d'étalonnage. Appuyez sur le bouton **[Démarrer]**. Pompez manuellement le manomètre standard jusqu'à atteindre 250 mmHg. Consultez le niveau de pression indiqué sur le dispositif. La déviation +- ne peut pas dépasser 3 mmHg. Si elle est correcte, appuyez sur **[Définir]** pour confirmer le niveau d'étalonnage de la pression.

5.1.8 Test du manomètre

Lorsque la valeur de PNI mesurée est inexacte, vous pouvez sélectionner **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS]**, saisir le mot de passe **→ [USINE]**, entrez ensuite le bon mot de passe pour vous rendre dans **[USINE]** pour sélectionner les tests suivants : Test du manomètre, Test de fuite d'air, Test de surpression, Étalonnage de la PNI. Après avoir choisi votre test, vous pourrez le réaliser réellement.



Remarque : seuls les professionnels cliniques qualifiés ou les membres du personnel spécifiés par le fabricant peuvent effectuer l'opération ci-dessus.

5.2 Mesure de la SpO2

5.2.1 Présentation

La mesure de la saturation en oxygène du sang artériel (que l'on appelle également la saturation pulsée en oxygène, ou SpO2) adopte les principes de spectres de lumière et de projection de volume. La DEL émet des lumières avec deux longueurs d'onde spécifiques, qui sont absorbées sélectivement par l'hémoglobine oxygénée et la désoxyhémoglobine. Le récepteur optique mesure les variations de l'intensité de la lumière après que la lumière passe au travers du réseau capillaire et estime le rapport de l'hémoglobine oxygénée par rapport à l'hémoglobine totale.

$$SpO_2\ \% = \frac{\text{Oxygenated hemoglobin}}{\text{Oxyhemoglobin + deoxyhemoglobin}} \times 100\%$$

Les longueurs d'onde de la lumière émise par la sonde d'oxymètre de pouls sont nominalement de 660 nm pour la DEL rouge et de 940 nm pour la DEL infrarouge.

5.2.2 Consignes de sécurité

Avertissements :

- Utilisez uniquement les capteurs SpO2 spécifiés dans ce mode d'emploi. Suivez les instructions des capteurs de SpO2 pour leur utilisation, et respectez l'ensemble des avertissements et des mises en garde.
- Lorsque vous utilisez des capteurs / câbles Covidien SpO2 Nellcor, utilisez les manuels d'instructions Covidien SpO2 Nellcor.
- Quand une tendance à la désoxygénation est indiquée chez le patient, des échantillons de sang doivent être analysés par un co-oxymètre de laboratoire pour avoir une idée exacte des conditions du patient.
- N'utilisez pas le moniteur et le capteur de SpO2 au cours d'une imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit peut provoquer des brûlures.
- Une surveillance continue et prolongée peut augmenter le risque de changements imprévus dans les caractéristiques de la peau, tel que des irritations, des rougeurs, des cloques ou des brûlures. Examinez le site du capteur toutes les deux heures et déplacez le capteur si vous observez des changements de la peau. Pour les nouveaunés ou les patients ayant une mauvaise circulation du sang périphérique ou une peau sensible, examinez le site du capteur de manière plus fréquente.
- Vérifiez que le capteur de SpO2 et son emballage ne présentent pas de signe de dommages avant de l'utiliser. N'utilisez pas le capteur si vous constatez des dommages. Contactez le fabricant.
- Utilisez uniquement des capteurs de SpO2 et des rallonges approuvés pour une utilisation avec ce moniteur. N'utilisez pas de capteurs ou de câbles endommagés. Des capteurs ou des câbles incompatibles ou endommagés pourraient poser un risque de brûlure pour le patient.
- Ne faites pas tremper le capteur dans l'eau. Évitez tout contact avec l'humidité pour éviter tout dommage.
- Lors du recyclage des sondes de SpO2, veuillez respecter toutes les consignes de tri locales, d'état et fédérales relatives au recyclage de ce produit ou de produits similaires.
- La mesure de la fréquence du pouls est basée sur la détection optique d'un pouls dans l'écoulement périphérique et pourrait donc ne pas détecter certaines arythmies. L'oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé en remplacement ou en substitution à une analyse d'arythmie basée sur un ECG.

Précaution : S'il est nécessaire d'attacher le dispositif de SpO2 sur le patient, attachez toujours le câble et non le capteur. Ne forcez jamais pour tirer sur le câble du capteur.

Remarque :

- Pendant la mesure de la SpO2, une onde de pléthysmographie sera affichée dans la zone d'affichage de la SpO2. Cette onde ne correspond pas à l'intensité du signal du pouls.
- La divergence de production et le courant d'entraînement de la DEL influencent l'intervalle maximal de longueur d'onde de la lumière émise par la sonde d'oxygène.
- Le moniteur ne fournit pas de signal d'alarme d'auto-examen automatique. L'utilisateur doit utiliser un simulateur de SpO2 pour réaliser un auto-examen du dispositif.
- Les test fonctionnels ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision du moniteur.
- Lorsque la valeur affichée de la SpO2 ou du pouls est potentiellement incorrecte, le système affichera un signe « ? » à la place de la valeur.

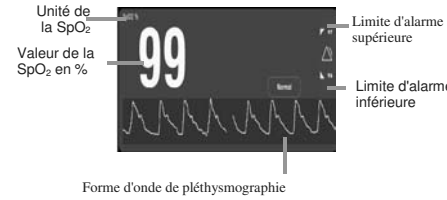
5.2.3 Procédure de surveillance de la SpO2

1. Sélection du capteur de SpO2 : Sélectionnez un capteur de SpO2 approprié pour la catégorie du patient, son poids et la zone d'application.
2. Raccordement du capteur de SpO2 : Branchez le câble du capteur de SpO2 dans le connecteur de SpO2 sur le dispositif. (Voir le schéma du dispositif au *Chapitre 1.4*).
3. Application du capteur de SpO2 : Nettoyez la zone d'application, retirez tout vernis à ongles coloré et appliquez le capteur sur le patient. En règle générale, le capteur devrait être utilisé sur l'index, le majeur ou l'annulaire. L'ongle doit faire face au côté avec la lumière rouge.

Avertissements :

- N'utilisez pas le capteur de SpO2 sur le même membre que celui utilisé pour la mesure de PNI. Cela pourrait provoquer des lectures inexactes de la SpO2 en raison d'un blocage de la circulation sanguine pendant le gonflement du brassard.
- Ne mesurez pas la SpO2 sur un doigt couvert de vernis à ongles. Ceci pourrait produire des mesures erronées.
- Lors de l'utilisation d'un capteur de doigt, assurez-vous que l'ongle se situe face à la lumière rouge.
- Si un « Signal faible » est indiqué, vérifiez l'état du patient et déplacez la sonde vers une autre position pour tenter d'obtenir un meilleur signal.

5.2.4 Affichage de la SpO2



5.2.5 Configuration de la SpO2

1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [PARAMÈTRES] → [SPO2] → [Réponse par défaut]** pour choisir la réponse à utiliser **[Normal : 16 secondes]** ou **[Rapide : 4 secondes]**.
2. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [PARAMÈTRES] → [SPO2] → [Vitesse de passage]** pour configurer la vitesse à utiliser **[6,25 mm/s]** ou **[25 mm/s]**.

5.2.6 Limites de mesure de la SpO2

Si vous doutez des mesures de SpO2, vérifiez l'état du patient et déplacez la sonde sur un autre doigt. Les facteurs suivants peuvent influer sur la précision des mesures :

- Une exposition à un éclairage excessif, comme les lampes chirurgicales (en particulier celles qui sont dotées de sources de lumière au xénon) les lampes de bilirubine, les ampoules fluorescentes, les lampes de chauffage infrarouge ou la lumière directe du soleil (l'exposition à un éclairage excessif peut être rectifiée en couvrant le capteur avec un matériau sombre ou opaque) ;
- Les interférences électromagnétiques, comme celles qui sont émises par un appareil d'IRM ;
- Des mouvements excessifs de la part du patient ;
- Des colorants intravasculaires tels que le vert indocyanine ou le bleu de méthylène ;
- Des niveaux importants d'hémoglobines dysfonctionnelles (telles que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine) ;
- Une application ou une utilisation incorrecte d'un capteur ;
- Le placement d'un capteur sur une extrémité avec un brassard de pression artérielle, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire ;
- Une perfusion faible ;
- Des unités d'électrochirurgie.

Le moniteur peut être utilisé pendant une défibrillation, mais les lectures peuvent être inexactes pendant une courte période.

5.2.7 Capteurs et câbles d'extension Riester / Biolight SpO2
5.2.7.1. Capteurs
Modèle : 15-100-0013, 15-100-0015
Utilisation prévue :
L'utilisation prévue de la sonde d'oxymètre de pouls non invasif se fait pendant la mesure continue de la saturation de l'oxygène artériel ou de l'hémoglobine continue, ou pendant la surveillance du rythme cardiaque. Les sondes peuvent être utilisées en coordination avec une variété d'autres équipements que l'oxymètre de pouls non invasif.
Contre-indications :
La sonde peut être utilisée au même endroit pendant un maximum de 4 heures, à condition que l'emplacement soit inspecté de manière routinière pour assurer l'intégrité de la peau et le positionnement correct. Parce que l'état individuel de la peau affecte la capacité de la peau à tolérer le placement de la sonde, il peut être nécessaire de modifier l'emplacement de la sonde plus fréquemment chez certains patients.
Instructions :
a) Sélectionner un emplacement approprié pour la sonde. L'index du patient est l'emplacement privilégié, les autres endroits recommandés sont le majeur ou l'annulaire.
b) Comme le montre la figure 2, placez l'index sur la fenêtre du capteur dans la sonde avec le bout du doigt contre le Stop. La sonde doit être positionnée avec le câble visible au-dessus du doigt et de la main.

Remarque :
Si la sonde ne suit pas correctement le pouls, elle est peut-être positionnée de manière incorrecte. Il est possible que le diamètre du doigt soit trop épais, trop mince ou profondément pigmenté. Il peut également être trop profondément coloré (par exemple, en raison d'une coloration extérieure, comme du vernis à ongles, de la teinture ou une crème pigmentée) pour permettre une transmission de lumière appropriée. Si l'une de ces situations se produit, repositionnez la sonde ou choisissez une autre sonde à utiliser à un endroit différent.

Avertissement :
L'opérateur ou l'utilisateur est responsable de vérifier la compatibilité du moniteur, de la sonde et du câble avant utilisation. Sinon, les composants incompatibles peuvent entraîner des blessures au patient ou des performances inférieures. Ne pas appliquer la sonde correctement peut engendrer des mesures incorrectes.
L'utilisation en présence d'une lumière brillante peut entraîner des mesures inexactes. Dans ce type de situation, couvrez l'emplacement de la sonde avec un matériau opaque.
Les colorants intravasculaires ou la coloration appliquée à l'extérieur comme le vernis à ongles, la teinture ou la crème pigmentée peuvent conduire à des mesures inexactes.
Les doigts qui bougent fortement des patients actifs affectent et / ou peuvent compromettre les performances de la sonde. L'utilisation de la sonde n'est pas recommandée pour ces patients.
N'utilisez pas de ruban adhésif pour sécuriser le positionnement de la sonde ou directement sur les doigts. Des pulsations veineuses fortes peuvent entraîner des mesures de saturation inexactes.

Comme pour les autres dispositifs médicaux, assurez-vous que les câbles sont bien placés afin de réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
N'utilisez pas la sonde pendant la numérisation IRM. Le courant conduit peut provoquer des brûlures. La sonde peut également affecter l'image IRM, et l'unité IRM peut affecter la précision de la mesure de l'oxymètre.
Ne pas évaluer la précision de la sonde uniquement en la testant sur un appareil de simulation d'oxymétrie.
Ne faites pas de mesure PNI, n'utilisez pas d'autres instruments sur le même bras que la sonde SpO2. L'interruption du flux sanguin par un brassard PNI ou une condition circulatoire spéciale du patient peut entraîner une absence ou une perte de pouls.
Ne pas reconvertir ni modifier les sondes. Les performances ou l'exactitude des sondes peuvent également être affectées.
Ne démontez pas ou ne réparez pas les sondes, car cela risque d'endommager le produit ou de blesser l'opérateur. Ces irrégularités seront considérées comme une mauvaise utilisation grave du produit et une violation de la garantie, et entraîneront ainsi une perte complète de toutes les réclamations de garantie par la suite.
L'élimination de la sonde d'oxymètre de pouls et du câble d'extension doit être conforme aux lois du gouvernement local. Veuillez contacter les autorités locales concernant ces règles locales relatives.

Caractéristiques :
Longueur d'onde maximale : rouge 660-666 nm, IR 895-920 nm
Puissance de sortie optique maximale : 2 mW

Gamme de mesure : SpO2 0 % ~ 100 %
Bras : 70 % ~ 100 % SpO2 : ± 2 %
0 ~ 69 % SpO2 : non spécifié
Notes : la précision ne peut être atteinte que dans des conditions de travail normales.

Conditions de travail requises :
Gamme de température : 10°C ~ 40°C
Humidité relative : 30 % ~ 75 %
Conditions de transport et de stockage requises :
Gamme de température : -40°C ~ +70°C
Humidité relative : ≤ 93 %

Nettoyage et désinfection :
Utilisez un chiffon propre et doux pour essuyer la sonde avec de l'alcool isopropylique à 70 %. Ne pas utiliser d'eau de Javel non diluée (5 % ~ 5,25 % d'hypochlorite de sodium) ou toute solution de nettoyage autre que celles recommandées ici, car cela peut provoquer des dommages permanents sur la sonde.
Nettoyer et désinfecter la sonde après utilisation.
Imbiber un chiffon propre et doux avec de l'alcool isopropylique à 70 %. Essorez l'excès d'alcool isopropylique et essuyez toutes les surfaces de la sonde et du câble.
Séchez toutes les surfaces de la sonde et du câble avec un chiffon propre et doux.
Précaution : ne pas stériliser par irradiation, à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène. Ces méthodes de stérilisation peuvent endommager la sonde.

b) Câbles d'extension

1. Présentation
Description de la fonction
Le câble d'extension SpO2 est un type de câble qui relie le câble du capteur d'oxymètre de pouls au circuit principal SpO2, prolongeant ainsi la distance de transmission du signal.

2. Conditions de travail et de stockage requises :
Gamme de température de fonctionnement 1°C ~ +40°C
Gamme de température de stockage -20°C ~ +60°C (à l'intérieur de la boîte),
-20°C ~ +50°C (hors boîte)
Humidité : 30 % – 75 %

c) Transport
Le produit emballé peut être transporté par tout moyen de transport. Cependant, la collision pendant le transport, les vibrations sé-

vères ou toute exposition à des conditions météorologiques graves telles que la pluie, la neige, les inondations, etc. doivent être évitées par tous les moyens.
Le stockage des marchandises dans tout type d'entrepôt à l'air libre peut endommager gravement le produit et entraîner une perte de performance.

d) Stockage

Le produit doit être stocké dans un environnement sec et ventilé, exempt de tout acide, alcalin ou d'autres gaz corrosifs. Les conditions de température et d'humidité dans cet entrepôt doivent être comprises entre -20 °C et +60 °C et entre 30 % et 70 % d'humidité relative.

e) Nettoyage et désinfection

Veuillez utiliser les matériaux suivants pour le nettoyage et la désinfection :
- savon vert, savon vert (USP) ou savon à main sans alcool ;
- solution de glutaraldéhyde 2 % (comme Cidex) ;
- solution aqueuse d'hypochlorite de sodium 10 % (Javel).

a) Exigences de vie

Si le produit est utilisé dans les conditions environnementales normales, et correctement utilisé, nettoyé et désinfecté, sa durée de vie est d'au moins deux ans.
Durée de conservation maximale : 4 ans

g) Étapes d'utilisation :

1) Vérifier le produit afin de vous assurer qu'il n'est pas endommagé.
2) Nettoyer le produit.
3) Brancher la fiche 12P au connecteur approprié sur l'instrument.
4) Connecter la fiche DB9P à la prise correspondante de la sonde SpO2
5) Démarrer le test.
6) Après la détection, retirer la sonde SpO2, puis ôter le câble d'extension SpO2.
7) Nettoyer et sécher complètement après utilisation.

Avertissement :

- Ce produit est destiné à être utilisé par le médecin uniquement ou selon les instructions d'un médecin.
- Éviter d'utiliser sur des équipements d'imagerie tels que l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et la tomodensitométrie électronique (CT).
  Afin d'éviter d'endommager le capteur du code du câble, retirer la fiche du câble spécifique au signal médical à la main lors de la déconnexion.
- Une connexion incorrecte entraînera un affichage de l'affichage des données de l'appareil discontinu ou une absence d'affichage.

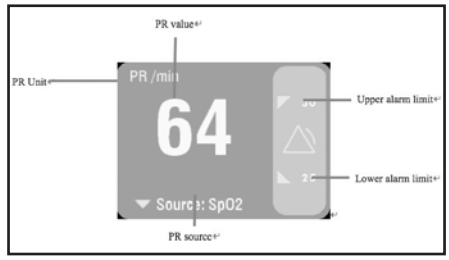
5.2.8 Informations Nellcor

COVIDIEN

Ceci est la marque déposée de Covidien plc.

5.3 Mesure du pouls

5.3.1 Affichage du pouls



5.3.2 Sélection de la source du pouls

Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [PARAMÈTRES] → [Pouls] → [Source]**: SpO2 ou PNI.

5.4 Mesure de la température

Contre-indications !

a) Il existe un risque possible d'inflammation des gaz si l'instrument est utilisé en présence de mélanges inflammatoires ou de mélanges de produits pharmaceutiques, d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote !
b) Ne jamais essayer de retirer l'instrument !
c) Débrancher l'instrument avant de le nettoyer ou pour le désinfecter.
d) La sonde et le capot de la sonde du thermomètre RVS-100 sont conçus pour être utilisés avec ce thermomètre.
e) Ne pas utiliser ce thermomètre sans d'abord installer un nouveau capot de sonde de thermomètre RVS-100.
f) N'utiliser que des capots de sonde de thermomètre RVS-100 avec cet appareil.
g) L'utilisation de tout autre capot de sonde entraînera des lectures de température erronées.
h) Les capots de la sonde et de l'appareil ne sont pas stériles. Ne pas utiliser sur les tissus usés.
i) Pour limiter la contamination croisée, utiliser uniquement des dispositifs bleus pour prendre la température orale ou axillaire.
j) Utiliser des appareils rouges uniquement pour les températures rectales.
k) Sécher complètement tous les contacts électriques sur la sonde et le thermomètre après le lavage, ou l'appareil risque de ne pas fonctionner correctement.
l) Pour le réétalonnage, les contrôles d'intégrité ou de service se réfèrent à un technicien biomédical qualifié ou renvoient au fabricant.
m) Ne pas ouvrir l'unité. Ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur à l'intérieur. Ouvrir l'appareil peut affecter l'étalonnage et annuler la garantie.
n) L'élimination des capots de sonde utilisés doit être effectuée conformément aux pratiques médicales actuelles ou à la réglementation locale concernant l'élimination des déchets médicaux infectieux et biologiques.
o) La fréquence et les pratiques de nettoyage doivent être compatibles avec la politique institutionnelle de nettoyage des dispositifs non stériles.
p) L'appareil doit être utilisé par du personnel qualifié.

Utilisation prévue / indications d'utilisation

Le module thermomètre RVS-100 est utilisé pour mesurer la température corporelle dans la bouche (orale), l'anus (rectale) et sous l'aisselle (axillaire), et aide ainsi à la détection, au diagnostic et à la surveillance des fonctions vitales du corps.

5.4.1 Présentation

Informations sur la température corporelle
Penser que 37 °C est la température corporelle « normale » est une méprise courante. Il se trouve en effet que 37 °C est la température corporelle moyenne. La température corporelle normale se situe sur une plage qui varie avec l'âge, le sexe et le point de mesure.
En outre, la température corporelle fluctue au cours de la journée. Elle est généralement plus basse le matin, plus haute dans l'après-midi et redescend un peu dans la soirée. D'autres facteurs qui influent sur la température corporelle comprennent l'activité particulière du patient, son métabolisme de base ou les médicaments absorbés. La température normale du corps a également tendance à baisser avec l'âge.
Les températures normales sont listées dans le tableau suivant selon l'âge du patient et le point de mesure. Les températures mesurées dans différentes parties du corps, même si elles sont mesurées en même temps, ne doivent pas être comparées directement entre elles car la température du corps diffère entre les points de mesure.

Sites de mesure de la température	Températures corporelles normales en fonction de l'âge du patient			
	0-2 ans	3-10 ans	11-65 ans	> 65 ans
Oreille	97,5° - 100,4 °F 36,4° - 38,0 °C	97,0° - 100,0 °F 36,1° - 37,8 °C	96,6° - 99,7 °F 35,9° - 37,6 °C	96,4° - 99,5 °F 35,8° - 37,5 °C
Bouche	- -	95,9° - 99,5 °F 35,5° - 37,5 °C	97,6° - 99,6 °F 36,4° - 37,6 °C	96,4° - 98,5 °F 35,8° - 36,9 °C
Cœur	97,5° - 100,0 °F 36,4° - 37,8 °C	97,5° - 100,4 °F 36,4° - 37,8 °C	98,2° - 100,2 °F 36,8° - 37,9 °C	96,6° - 98,8 °F 35,9° - 37,1 °C
Rectum	97,9° - 100,4 °F 36,6° - 38,0 °C	97,9° - 100,4 °F 36,6° - 38,0 °C	98,6° - 100,6 °F 37,0° - 38,1 °C	97,1° - 99,2 °F 36,2° - 37,3 °C

Ce moniteur est équipé d'une fonction de mesure rapide de la température. La mesure rapide de la température utilise un mode de

préchauffage qui permet d'atteindre rapidement la température corporelle du patient. Elle convertit ensuite la température en signaux électriques qui sont traités rapidement par le moniteur, puis affichés sous forme de mesures.

5.4.2 Procédure de surveillance de la température

1. Sélectionnez les zones de mesure appropriées.
   Choisissez entre Orale , Axillaire ou Rectale .
2. Sélectionnez le mode de mesure. Choisissez entre Rapide , Froid ou Surveillance .
   Pour la mesure de zone Orale, seuls les modes Rapide ou Froid sont disponibles. Pour la mesure de zone Axillaire ou Rectale, les trois modes sont disponibles.

Remarque :

- Le mode rapide est adapté aux patients dont la température corporelle devrait normalement être comprise entre 96,8 °F et 100,4 °F (36 °C et 38 °C).
- Le mode préchauffant Froid est adapté aux patients dont la température est Inférieure à la normale (c.-à-d. 91,4 °F ou 33 °C), comme les patients sortant d'une opération chirurgicale par exemple.
- Le mode Surveillance est adapté pour une surveillance continue de la température. La durée de mesure minimale recommandée pour ce mode est de 60 secondes.

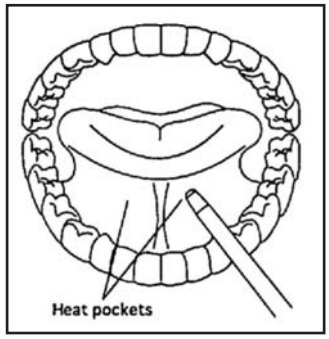
3. Retirez rapidement la sonde de température du rangement à sonde à l'avant du moniteur. Ce symbole de la sonde de température se mettra à clignoter pour vous rappeler d'appliquer une gaine de sonde.
4. Placez la gaine jetable sur la sonde et positionnez la sonde sur le patient (voir les conseils ci-dessous pour un bon positionnement). Le symbole de la minuterie de la température se mettra à clignoter pour indiquer la fin de la mesure. Si vous utilisez le mode Direct, les données de mesure en temps réel s'afficheront en continu à l'écran.
5. Lorsque la mesure sera terminée, ce symbole de sonde se mettra à clignoter pour vous rappeler d'éjecter la gaine jetable de la sonde utilisée. Éjectez la gaine de la sonde et replacez la sonde dans le rangement à sondes.

Avertissements :

a) Ne jamais effectuer de mesure de la température corporelle sans nouveaux capots de sonde.
La mesure de la température corporelle sans capteurs de sonde peut donner des lectures incorrectes. Pour éviter toute infection, toujours utiliser un nouveau capot de sonde.
b) Sonde
Pour éviter les infections, utiliser uniquement la sonde bleue pour prendre les température buccales et axillaires. La sonde rouge ne doit être utilisée que pour prendre les températures rectales.

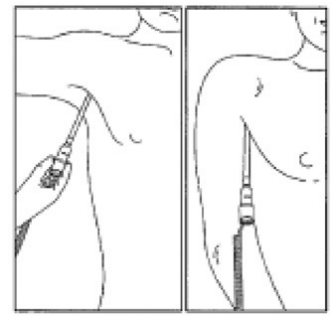
Positionnement approprié de la sonde de température
Prise orale de la température

Insérez la pointe de la sonde sous la langue, d'un côté ou de l'autre. Demandez au patient de fermer la bouche. Maintenez la sonde en place jusqu'à entendre un long bip et jusqu'à ce que la lecture de la température soit affichée.



Poches de chaleur

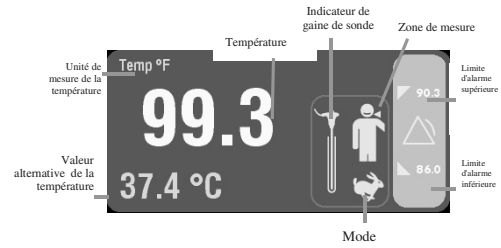
Prise axillaire de la température
En ayant le bras du patient en l'air, placez la pointe de la sonde dans l'aisselle du patient, directement sur la peau. Demandez au patient de baisser le bras et de rester immobile. Maintenez la sonde perpendiculairement au bras jusqu'à entendre un long bip et jusqu'à ce que la lecture de la température soit affichée.



Prise rectale de la température
Appliquez du lubrifiant sur la gaine de la sonde et introduisez-la délicatement dans le rectum du patient, seulement d'un demi-pouce à trois quarts de pouce (12 mm à 19 mm) pour les adultes ou d'un quart à un demi-pouce (6 mm à 13 mm) pour les enfants. Maintenez la sonde immobile jusqu'à entendre un long bip et jusqu'à ce que la lecture de la température soit affichée.

Précaution : Si le moniteur ne peut pas prendre la température en mode Rapide, il changera de mode automatiquement et affichera des résultats. La zone et le mode de mesure de la température ne peuvent uniquement être modifiés que lorsque la sonde est rangée dans son compartiment sur le moniteur. Ces paramètres ne peuvent pas être modifiés tant que la sonde est sortie.

5.4.3 Affichage de la température



5.4.4 Paramètres de température

1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES]** → **[AVANCÉS]** → **[PARAMÈTRES]** → **[Temp]** pour accéder au le menu de configuration de la température.
2. Définissez l'**[Unité]** et choisissez entre **[Celsius]** et **[Fahrenheit]**. L'unité de mesure sélectionnée sera appliquée au cours de la prochaine mesure.

5.4.5 Consignes de sécurité

- Communauté européenne hors Allemagne :
  Pour les pays de la Communauté européenne sauf l'Allemagne, les dispositions légales en vigueur dans le pays concerné s'appliquent.

- Pays hors Communauté européenne :
  Pour les pays dans lesquels n'existent pas de dispositions légales relatives au contrôle métrologique, nous recommandons de vérifier tous les 2 ans la précision des appareils avec fonction de mesure.

- Si la température dépasse la plage de mesure, une alarme viendra s'activer. Vérifiez que la sonde de température est placée au bon endroit sur le patient.
- Les sondes endommagées ou obsolètes doivent être réparées ou remplacées immédiatement.

5.5 Appel d'infirmier

La fonction d'appel d'infirmier enverra un signal au système d'appel d'infirmier lorsque les signes vitaux d'un patient dépassent une limite d'alarme prédéfinie. Pour activer cette fonction, le moniteur doit être connecté au système d'appel d'infirmier de l'hôpital. Veuil-

lez utiliser le câble de connexion d'appel d'infirmier fourni.
La fonction d'appel d'infirmier fonctionnera uniquement quand toutes les conditions suivantes sont réunies :

- La fonction d'appel d'infirmier est active ;
- Une condition d'alarme se produit ; et
- Les alarmes n'ont pas été interrompues ou coupées.

Pour configurer la fonction d'appel d'infirmier :

1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [GÉNÉRAL] → [OPTIONNEL]**, puis **[Activer l'appel d'infirmier]**
2. Sélectionnez**[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [GÉNÉRAL] → [ALARME] → [Seuil d'appel d'infirmier]** pour définir le niveau d'ALARME où un infirmier sera appelé (c.-à-d. faible, intermédiaire ou élevé).
3. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [GÉNÉRAL] → [ALARME] → [Type de relais d'appel d'infirmier]** pour choisir entre un type de relais Sélectionnez **[Normalement fermé]** ou **[Normalement ouvert]**.
4. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [GÉNÉRAL] → [ALARME] → [Mode déclencheur d'appel d'infirmier]** pour choisir entre un Mode déclencheur en **[Continu]** ou avec une **[Pause de 1 S]**.

Avertissement : la fonction d'appel d'infirmier ne doit pas être utilisée comme principal moyen de surveillance du patient. L'équipe de soins doit surveiller les alarmes mais également observer les symptômes et l'état physiologique général du patient.

6. Alarmes

Les alarmes sont des messages visuels, sonores et autres lancés par le moniteur pour signaler au personnel médical une anomalie au niveau d'un signe vital ou la présence d'un problème technique.

Remarque :

- Le moniteur génère toutes les alarmes sonores et visuelles par le biais d'un haut-parleur, des lumières DEL et de l'écran. Lorsque le moniteur s'allume, les DEL d'alarme s'allument une fois et le haut-parleur émet un bip, cela indique que le système d'alarme fonctionne correctement.
- Les paramètres d'alarmes sont sauvegardés en temps réel, puis stockés dans la mémoire du dispositif. Après une coupure de courant, les derniers paramètres stockés seront affichés après le redémarrage du moniteur.

Avertissement : ne définissez pas les limites d'alarme sur des valeurs extrêmes qui rendraient le système d'alarme inutile. Les limites d'alarme des signes vitaux sont prédéfinies par le fabricant, cependant vous devriez vous assurer de choisir des limites cliniquement appropriées pour vos patients. Ce n'est que lorsque le type patient sélectionné est différent du précédent que les limites d'alarme retourneront aux paramètres d'usine par défaut.

6.1 Catégories d'alarme

Les alarmes du moniteur peuvent être classées en trois catégories : les alarmes physiologiques, les alarmes techniques et les messages d'invite.

Alarmes physiologiques : les alarmes physiologiques se déclenchent lorsque la valeur d'un paramètre surveillé (par exemple, la valeur de la pression artérielle diastolique) dépasse les limites d'alarme définies. Les messages d'alarme physiologique s'affichent dans la zone Alarme physiologique.

Alarmes techniques : les alarmes techniques se déclenchent lorsqu'un dysfonctionnement du dispositif survient en raison d'une utilisation inappropriée ou d'un problème du système. Les problèmes peuvent provoquer un fonctionnement anormal du système. Les messages d'alarme technique s'affichent dans la zone Alarme technique.

Messages d'invite : techniquement, les messages d'invite ne sont pas des messages d'alarme. En plus des messages d'alarmes physiologiques et techniques, le moniteur affichera certains messages pour indiquer l'état du système.

6.2 Niveaux d'alarme

Les alarmes physiologiques du moniteur sont classées en trois catégories en fonction de la gravité du problème ayant déclenché l'alarme.

Alarmes de niveau élevé : indique que le patient est dans une situation de danger de mort et qu'un traitement d'urgence est nécessaire. Il s'agit du niveau d'alarme le plus élevé.

Alarmes de niveau intermédiaire : indique que les signes vitaux du patient semblent anormaux et qu'un traitement immédiat est nécessaire.

Alarmes de niveau faible : indique que les signes vitaux du patient semblent anormaux et qu'un traitement immédiat pourrait s'avérer nécessaire.

Les alarmes techniques du moniteur sont classées en trois catégories : niveau élevé, niveau intermédiaire et niveau faible. Les niveaux des alarmes techniques sont prédéfinis en usine et ne peuvent pas être modifiés par les utilisateurs.

Les niveaux d'alarme sont les suivants :

Alarme physiologique	Niveau d'alarme
Limite d'alarme inférieure de SpO_2 dépassée	Élevé
PNI sys. élevée / faible	Intermédiaire
PNI dia. élevée / faible	Intermédiaire
PNI MAP élevée / faible	Intermédiaire
Pouls élevé / faible	Intermédiaire
SpO_2 élevée / faible	Élevé
TEMP élevée / faible	Faible
Dépassement du délai de recherche	Élevé

Alarme technique	Niveau d'alarme
Batterie faible	Élevé
PNI	
Erreur d'auto-test	Faible
Erreur système	Faible
Brassard desserré	Faible
Fuite d'air	Faible
Erreur de pression d'air	Faible
Signal faible	Faible
Dépassement de plage	Faible
Mouvements excessifs	Faible
Surpression détectée	Faible
Signal saturé	Faible
Dépassement de délai	Faible
Erreur de type de brassard	Faible
Erreur d'étalonnage zéro	Faible
Erreur d'étalonnage	Faible
Surpression du matériel : Erreur d'étalonnage zéro	Faible
Surpression du matériel : Erreur d'étalonnage	Faible

SpO_2	
Capteur désactivé	Intermédiaire
SpO_2 Recherche du pouls...	Faible
TEMP	
Limite d'alarme supérieure dépassée	Faible
Limite d'alarme inférieure dépassée	Faible
Erreur de module de TEMP	Faible

Aucuns des niveaux d'alarmes ne peuvent être modifiés par l'utilisateur, même ceux des alarmes physiologiques et techniques.

6.3 Indicateurs d'alarme
Quand une alarme survient, le moniteur l'indique par les moyens suivants :

Tonalité d'alarme : selon le niveau d'alarme, des sons d'alarme aux tonalités différentes seront émis par le haut-parleur.

Lumière d'alarme : selon le niveau d'alarme, la DEL d'alarme sur le moniteur clignotera d'une certaine couleur et à une certaine vitesse.

Message d'alarme : les messages d'alarme seront affichés à l'écran.

Précaution : La nature exacte de l'alarme dépend du niveau d'alarme spécifique.

6.3.1 Tonalités d'alarme
Le dispositif émettra les sons suivants pour différents niveaux d'alarmes :

Niveau d'alarme	Invite sonore
Élevé	« DO-DO-DO------DO-DO, DO-DO-DO------DO-DO »
Intermédiaire	« DO-DO-DO »
Faible	« DO- »

6.3.2 Lampe d'alarme
Le dispositif est équipé de deux lampes d'alarme ; l'une clignote en rouge / jaune, l'autre clignote en cyan. Lorsqu'une alarme physiologique survient, les niveaux d'alarme sont indiqués via les moyens visuels suivants :

Niveau d'alarme	Invite visuelle
Élevé	La DEL d'alarme clignote en rouge à intervalles de 2 Hz.
Intermédiaire	La DEL d'alarme clignote en jaune à intervalles de 0,5 Hz.
Faible	La DEL d'alarme s'allume en cyan, sans clignoter.

Lorsqu'une alarme technique survient, les niveaux d'alarme sont indiqués via les moyens visuels suivants :

Niveau d'alarme	Invite visuelle
Élevé	La DEL d'alarme clignote en rouge à intervalles de 2 Hz.
Intermédiaire	La DEL d'alarme clignote en jaune à intervalles de 0,5 Hz.
Faible	La DEL d'alarme s'allume en jaune, sans clignoter.

Précaution : Lorsque plusieurs alarmes de différents niveaux se produisent en même temps, le moniteur émettra des indicateurs d'alarmes visuels et sonores pour les problèmes au niveau le plus élevé. Si l'alarme technique de faible niveau et l'alarme physiologique de faible niveau surviennent simultanément, les deux lumières à DEL correspondantes s'allumeront (jaune fixe et cyan fixe).

6.3.3 Messages d'alarme
Le système utilise différentes couleurs de fond pour distinguer les niveau des messages d'alarme. La couleur de fond pour les différents niveaux de message d'alarme est la suivante :

Alarmes de niveau élevé : rouge
Alarmes de niveau intermédiaire : jaune
Alarmes de niveau faible : jaune (alarme physiologique), cyan (alarme technique)
Le nombre de * indique le niveau d'alarme relatif dans la zone des messages comme suit :
Alarmes de niveau élevé : ***
Alarmes de niveau intermédiaire : **
Alarmes de niveau faible : *.

Précaution : si plusieurs alarmes surviennent en même temps, le message au niveau d'alarme le plus élevé sera affiché en premier. Le message d'alarme le plus récent s'affichera en premier lorsque les niveaux d'alarme de deux messages d'alarme sont les mêmes. Vous pouvez changer manuellement le message affiché dans la zone d'alarme pour voir les autres messages d'alarme.

6.4 Icônes d'alarme

L'alarme est éteinte.

L'alarme est active.

Le son de l'alarme est coupé.

L'alarme est interrompue.

6.5 Configurer le volume d'alarme
1. Sélectionnez **[ALARME] → [GÉNÉRAL]**.

2. Sélectionnez **[Volume d'alarme]** et choisissez une valeur désirée entre **[Faible]**, **[Moyen]** et **[Fort]** ;

Dans le même temps, vous pouvez sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [GÉNÉRAL] → [ALARME]** pour Définir le volume d'alarme minimum et
choisir entre **[Faible]**, **[Moyen]** et **[Fort]**.

Avertissement :
- Assurez-vous que volume d'alarme soit toujours plus élevé que tout bruit ambiant qui pourrait se produire.
- Sinon, cela pourrait empêcher l'utilisateur d'identifier une alarme réelle et mettre le patient en danger.

6.6 Paramètres d'alarme
Toutes les limites d'alarme sont réglables. Lorsque la valeur de la mesure physique dépasse la valeur de la limite d'alarme, l'alarme se déclenche.

6.6.1 Commutateurs d'alarme
Pour activer ou désactiver les limites d'alarme, sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [PARAMÈTRES] → [Statut des limites d'alarme]** puis choisissez le type de mesure (c.-à-d., PNI, Pouls, SpO2 ou Temp). Pour définir l'alarme, choisissez entre **[Limites d'alarme activées]** et **[Limites d'alarme désactivées]**. Lorsque vous sélectionnez **[Limites d'alarmes désactivées]**, le symbole s'affichera dans la barre de statut du paramètre associé.

6.6.2 Configurer les limites d'alarme
1. Accédez à **[Paramètres] → [Profil]** et sélectionnez **[Moniteur]** pour vous assurer que le dispositif est dans ce Profil. Ce profil doit être sélectionné afin d'accéder aux paramètres d'alarmes de définir les limites d'alarme.
2. Depuis l'écran de mesure principal, appuyez n'importe où dans la zone des paramètres d'alarme pour accéder aux paramètres de limite d'alarme. Vous pourrez ensuite définir les limites d'alarme supérieures et inférieures.

3. Les limites d'alarme peuvent également être définies en sélectionnant **[Alarme]** sur l'écran de mesure principal, puis en sélectionnant l'onglet pour les limites d'alarme que vous souhaitez définir (c.-à-d. les limites d'alarme pour la PNI, le
4. Pouls, etc.).

Avertissement : le personnel médical devrait définir des limites d'alarme en fonction des protocoles de l'industrie, de l'environnement clinique et de leur expérience clinique. Avant toute surveillance, vérifiez et confirmez que les paramètres d'alarmes sont adaptés au patient surveillé.

6.7 Interrompre les alarmes

Appuyez sur le bouton sur le panneau avant du moniteur pour suspendre temporairement tous les indicateurs d'alarme.

L'icône apparaîtra dans la zone de statut ; appuyez à nouveau sur le bouton pour quitter le statut d'alarme interrompue ; l'icône disparaîtra. Lorsque vous interrompez des alarmes, il se produit les points suivants :

- Toutes les alarmes physiologiques seront fermées.
- Seuls les messages d'alarme dans la zone d'alarme technique resteront affichés. La lumière et le volume de l'alarme technique seront fermés.
- Un décompte de 30 secondes pour la période de pause des alarmes apparaîtra en haut à droite de l'écran, dans une barre rouge.

Une fois la durée d'alarme interrompue terminée, le moniteur annulera automatiquement l'interruption des alarmes et repassera en statut normal. Si les conditions d'alarme restent actives, les alarmes demeureront actives. Pour annuler manuellement l'interruption des alarmes à tout moment, sélectionnez .

6.8 Validation des alarmes

En sélectionnant sur la face avant du moniteur, vous pouvez valider les alarmes physiologiques et techniques actives une par une. Après avoir effectué cette action, les points suivants se produiront :

- Les alarmes visuelles restent ouvertes, mais les alarmes sonores sont coupées.
- « Validé » apparaîtra devant le message d'alarme physiologique validé.
- Les autres alarmes physiologiques et techniques demeureront.

Si une nouvelle alarme technique ou physiologique survient, les alarmes validées ne seront pas influencées, et le système produira des alarmes sonores en fonction du niveau des nouvelles alarmes.

6.9 Réinitialisation d'alarme

Appuyez sur le bouton sur la face avant du moniteur pour réinitialiser toutes les alarmes physiologiques et techniques actives :

- Les alarmes sonores sont toutes coupées.
- L'alarme visuelle signale toutes les conditions d'alarme existantes et continuera ainsi tant que les conditions d'alarme existeront.
- Les alarmes techniques concernant les capteurs / câbles débranchés seront supprimées.
- Après la réinitialisation des alarmes, si une nouvelle alarme technique ou physiologique se produit, le moniteur activera une fois de plus les alarmes sonores.

6.10 Activation et désactivation du volume d'alarme

Les étapes de paramétrage suivantes doivent être effectuées pour activer ou désactiver le fonctionnement du volume d'alarme.
Sélectionnez **[PARAMÈTRES]** → **[AVANCÉS]**, saisissez le bon mot de passe pour entrer dans l'interface de contrôle d'alarme. Dans cette interface, sélectionnez **[Autoriser le contrôle du son d'alarme]**. Revenez ensuite à l'interface principale, sélectionnez → **[ALARME]** pour choisir **[Son d'ALARME activé]** ou **[Son d'ALARME désactivé]**.

Remarque : Après avoir sélectionné **[Son d'alarme désactivé]**, l'icône apparaîtra sur l'interface.

6.11 Signal de rappel

Lorsque le son de l'alarme active est désactivé, le système d'alarme fournira un signal sonore périodique de rappel, qui ressemblera à « Ding, Ding, Ding ». **[PARAMÈTRES]** → **[AVANCÉS]**, saisissez le bon mot de passe pour entrer dans l'interface de contrôle d'alarme. Dans cette interface, vous pouvez sélectionner ou désélectionner **[Activer le signal de rappel]** pour ouvrir ou fermer le signal de rappel. Vous pouvez également ajuster les intervalles entre le signal de rappel et choisir entre 30 s, 60 s, 90 s et 120 s dans cette interface.

6.12 Réinitialisation de la limite d'alarme

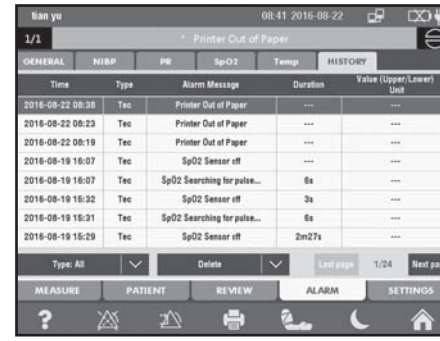
Pour réinitialiser toutes les limites d'alarmes aux niveaux d'usine par défaut, sélectionnez **[Alarme]** → **[Général]** → **[Réinitialiser les limites d'alarme]**. Les limites seront réinitialisées aux valeurs par défaut suivantes :

Paramètre			Limite supérieure	Limite inférieure
PNI (mmHg)	Adulte	SYS.	160	90
		DIA.	150	50
		MAP	110	60
	Pédiatrique	SYS.	120	70
		DIA.	70	40
		MAP	90	50
	Néonatal	SYS.	90	40
		DIA.	60	25
		MAP	70	35
SpO_2			100	95
Pouls			120	50
TEMP (°C)			39	36

Avertissement : Un danger potentiel peut exister si différentes alarmes prédéfinies sont utilisées pour un équipement similaire ou identique dans une même zone.

6.13 Historique d'alarme

Sélectionnez l'onglet **[ALARME]** à l'écran de mesure principal, puis sélectionnez l'onglet **[HISTORIQUE]** pour afficher l'heure d'ALARME, le niveau d'ALARME, le message d'alarme, la durée d'ALARME et ainsi de suite pour toutes les alarmes, comme illustré dans l'image suivante :



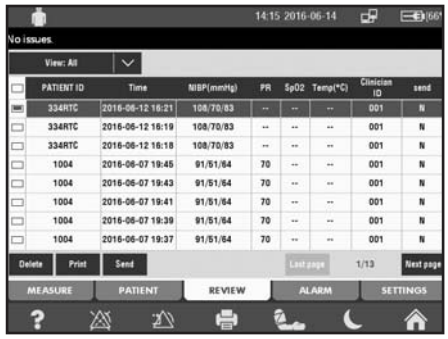
Remarque :

- Le nombre d'alarmes enregistrées dans le registre dépend de l'espace de stockage.
- Le système d'alarme génère une condition d'alarme technique lorsque l'espace de stockage est insuffisant. Lorsque le stockage est inférieur à 10 Mo, une alarme technique de niveau faible survient, et vous verrez s'afficher le message suivant : « Espace de stockage insuffisant ». Lorsque le stockage est inférieur à 5 Mo, l'autre alarme technique de niveau faible survient, et vous verrez s'afficher le message suivant : « Manque d'espace de stockage critique ».
- Lorsque le système d'alarme est mis hors tension, le re-

gistre est maintenu, mais l'heure de mise hors tension ne sera pas enregistrée.
- Le contenu du registre est maintenu après que le système d'alarme ait subit une perte totale d'alimentation (adaptateur secteur et source d'alimentation électrique interne) pendant un certain lapse de temps.
- Lorsque le registre atteint sa capacité maximale, le système supprimera automatiquement le premier enregistrement.

7. Révision
Vous pouvez utiliser la fonction de révision pour accéder à toutes les informations de patient enregistrées par le moniteur.

7.1 Passer en revue les mesures du patient
Sélectionnez ÐRÉVISIONÐ à l'écran d'accueil pour accéder aux données de mesure de patient enregistrées.



7.2 Suppression de données de patient
Sélectionnez la case vide ☐ à gauche de l'ID d'un patient, puis sélectionnez **[Supprimer]** pour supprimer les données de mesure du patient.

7.3 Impression de données de patient
Sélectionnez la case vide ☐ à gauche de l'ID d'un patient, puis sélectionnez **[Imprimer]** pour Imprimer les données de mesure du patient.

8. Batterie
8.1 Présentation
Le moniteur peut être équipé d'une batterie rechargeable pour assurer un fonctionnement continu dans l'éventualité d'une panne de courant. La batterie ne nécessite aucun entretien particulier dans des conditions normales d'utilisation. Lorsque le moniteur est connecté à une source d'alimentation externe, la batterie se charge, que le dispositif soit éteint ou allumé. Dans le cas d'une panne de courant soudaine, le moniteur passera automatiquement à une alimentation par la batterie sans interruption de la mesure.
L'état de la batterie est affiché dans le coin supérieur droit de l'écran tactile.

indique que la batterie est complètement chargée.

indique que la batterie est déchargée et doit être rechargée.

indique que la batterie est en train d'être chargée.

indique que la batterie présente un problème.

La durée de la batterie est limitée dans le temps. Lorsque la batterie est très faible, le moniteur émet une alarme technique. L'utilisateur doit immédiatement brancher le dispositif à une prise électrique pour charger la batterie.

Précaution : si le moniteur est peu susceptible d'être utilisé pendant une durée prolongée, retirez la batterie avant de l'expédier ou de le ranger.

Avertissements :
- Utilisez uniquement les batteries spécifiées dans ce mode d'emploi.
- Gardez les batteries hors de portée des enfants.
- Vérifiez régulièrement la batterie pour garantir son fonctionnement normal.
- Remplacez la batterie à la fin de sa durée de vie.
- La batterie peut uniquement être remplacée et entretenue par des professionnels autorisés par Rudolf Riester GmbH. Si ce n'est pas le cas, le dispositif pourrait ne pas démarrer.

8.2 Installation d'une batterie
Le compartiment de la batterie se trouve en bas du moniteur. Suivez les étapes suivantes lors de l'installation de la batterie.
1. Éteignez le moniteur et débranchez le câble d'alimentation et tout autre fil ou câble branché.
2. Ouvrez le compartiment de la batterie dans la direction indiquée sur l'étiquette.
3. Retirez la batterie usagée.
4. Insérez la nouvelle batterie dans la direction indiquée.
5. Fermez le compartiment de la batterie.

8.3 Optimisation des performances de la batterie
Une batterie a besoin d'au moins deux cycles d'optimisation lorsque celle-ci est mise en service pour la première fois. Un cycle de batterie correspond à une charge complète et ininterrompue de la batterie, suivie d'une décharge complète et ininterrompue de la batterie. Une batterie doit être régulièrement conditionnée de cette manière pour maximiser sa durée de vie. En plus de l'utilisation initiale, les moments idéaux pour conditionner une batterie sont lorsque celle-ci est utilisée ou stockée pendant deux mois ou lorsque l'autonomie de la batterie devient nettement plus courte.
Pour optimiser une batterie, suivez la procédure suivante :
1. Déconnectez le moniteur du patient et arrêtez toutes les procédures de surveillance et de mesure.
2. Placez la batterie ayant besoin d'être optimisée dans le compartiment de la batterie.
3. Placez le moniteur sur le support de chargeur et branchez-le au secteur. Laissez la batterie se charger sans interruption pendant au moins 6 heures.
4. Débranchez le moniteur du secteur et laissez le moniteur fonctionner sur sa batterie jusqu'à ce que la batterie soit déchargée et que le dispositif soit complètement éteint.
5. Replacez le moniteur sur le support de chargeur et branchez-le au secteur. Laissez la batterie se charger sans interruption pendant au moins 6 heures.

8.4 Contrôle des performances de la batterie
Les performances d'une batterie peuvent se détériorer au fil du temps. Pour vérifier les performances de la batterie, suivez cette procédure :
1. Déconnectez le moniteur du patient et arrêtez toutes les procédures de surveillance et de mesure.
2. Placez le moniteur sur le support de chargeur et branchez-le sur le secteur. Laissez la batterie se charger sans interruption pendant au moins 6 heures.
3. Débranchez le moniteur du secteur et laissez-le fonctionner sur batterie jusqu'à ce qu'il s'éteigne.
4. Notez la durée de fonctionnement du moniteur sur batterie. La durée de fonctionnement est un indicateur direct des performances de la batterie. Si vous remarquez une baisse de la durée de fonctionnement de la batterie, vous devrez peut-être lui faire subir un cycle d'optimisation ou la remplacer.

Précaution : l'autonomie de la batterie dépendra de la configuration et du fonctionnement du moniteur. Par exemple, une surveillance continue de la PNI et de la SpO2 videra la batterie plus vite que des vérifications ponctuelles des signes vitaux.

8.5 Recyclage des batteries
Les batteries endommagées ou usagées doivent être remplacées et recyclées de manière adéquate. Recyclez les batteries usagées conformément aux réglementations locales.

Précaution : la durée de vie de la batterie dépendra de la fréquence d'utilisation du moniteur et du nombre de fonctionnalités utilisées. En général, la batterie peut être chargée et déchargée 300 fois.

Avertissement : vous ne devez pas démonter les batteries, les jeter au feu ou les court-circuiter. Elles pourraient s'enflammer, exploser ou se mettre à fuir, et entraîner des blessures corporelles.

9. Entretien et nettoyage
9.1 Présentation
Vous devez garder votre équipement et vos accessoires exempts de poussière et de saleté. Pour éviter d'endommager l'équipement,

suivez les règles suivantes :

1. Diluez toujours les produits nettoyants à la concentration minimale possible indiquée par le fabricant.
2. Ne plongez aucune partie de l'équipement dans un liquide.
3. Ne versez pas de liquide sur l'équipement ou les accessoires.
4. Ne laissez pas un liquide s'infiltrer dans le boîtier.
5. N'utilisez jamais de matériaux abrasifs (comme de la laine d'acier ou de la ouate de polissage) ou des nettoyants érosifs (comme l'acétone ou les nettoyants à base d'acétone).

Avertissement : pour des performances optimales, l'entretien du produit devrait toujours être effectué par du personnel d'entretien qualifié.

Remarque : afin d'assurer des performances optimales et préserver le bon fonctionnement des équipements, le moniteur doit être examiné par un technicien de service qualifié après la première année d'utilisation. Contactez le fabricant du dispositif pour prendre un rendez-vous d'entretien.

9.2 Nettoyage du moniteur

1. Vous pouvez utiliser les détergents et les désinfectants non corrosifs couramment utilisés dans les hôpitaux pour nettoyer le moniteur. La plupart de ces produits de nettoyage doivent être dilués avant toute utilisation. Veuillez les utiliser en respectant les instructions du fabricant du détergent.
2. Évitez d'utiliser des détergents à base d'alcool, d'acide ou d'acétonyle.
3. Le boîtier de l'enceinte du moniteur et l'écran tactile doivent être dépoussiérés. Ils peuvent être nettoyés avec un chiffon doux non pelucheux ou une éponge humide. Pendant le nettoyage, faites attention à ne pas renverser de liquide sur le moniteur. Faites particulièrement attention à ce qu'aucun liquide ne s'infiltre dans les prises des câbles et les ports USB.
4. N'utilisez pas de matériaux abrasifs, comme les brosses métalliques ou les produits de polissage, pour nettoyer le dispositif. Ils pourraient endommager le panneau et l'écran du moniteur.
5. Ne plongez pas le moniteur dans un liquide.
6. Si un câble ou un autre accessoire est mouillé accidentellement par un nettoyant, rincez-le avec de l'eau distillée ou de l'eau déminéralisée et faites-le sécher à une température entre 40 °C et 80 °C pendant au moins une heure.

9.3 Nettoyage et désinfection des accessoires

9.3.1 Capteur de SpO2

Une solution d'alcool isopropylique à 70° ou une solution d'eau de Javel à 10 % peuvent être utilisées pour la stérilisation. N'utilisez pas de l'eau de Javel non diluée (5 % ~ 5,25 % d'hypochlorite de sodium) ou d'autres désinfectants non recommandés pour éviter d'endommager le capteur.

Précaution :

- Ne stérilisez pas le capteur par le biais d'un rayonnement, de la vapeur ou de l'oxyde d'éthylène (EtO2).
- Ne plongez pas le capteur directement dans un liquide.
- Pour éviter d'endommager le capteur à long terme, la stérilisation ne devrait être effectuée que si nécessaire et en fonction des régulations de votre lieu de travail.

9.3.2 Brassard de PNI

a. Veuillez nettoyer régulièrement le produit ;
b. Retirez le brassard du connecteur et retirez la vessie du brassard de la housse.
c. Plongez un tampon de gaze médicale propre et doux ou d'autres outils de nettoyage doux dans de l'eau douce ou de l'eau savonneuse neutre. Essorez l'eau en trop de la gaze immergée, puis essuyez la vessie et le tube ;
d. Lavez la gaine du brassard dans de l'eau savonneuse neutre et propre ;
e. Après un séchage intensif de la gaine et du coussin d'air, placez la vessie dans la housse du brassard et mettez-le en service.

Précaution :

- Un nettoyage excessif ou trop fréquent pourrait endommager le brassard.
- Ne faites pas sécher le brassard à température élevée.
- Si un niveau de stérilisation élevé est nécessaire, veuillez utiliser un brassard jetable.
- Veillez à tenir les pièces de raccordement du brassard et du moniteur éloignées de l'eau et des solutions de nettoyage.

9.3.3 Sonde de température

Imbibez un chiffon ou une éponge avec un mélange 10:1 d'eau / d'eau de Javel ou d'alcool isopropylique 70°. Utilisez cette option pour essuyer le capteur de temps à autre. Pendant le nettoyage, secouez la poignée de la sonde pour bien l'essorer.

Précaution : Les gaines de sonde sont à usage unique. Les réutiliser pourrait causer des dommages et poser un risque de contamination.

9.4 Entretien et remplacement des accessoires

Le dispositif doit être examiné et entretenu régulièrement par des professionnels afin de s'assurer de son bon fonctionnement. N'utilisez pas le dispositif s'il ne fonctionne pas normalement.

Précaution :

- Débranchez toujours le dispositif du courant électrique avant de changer les accessoires.
- Le personnel d'entretien doit faire preuve de prudence lors de la réparation de câbles d'alimentation brisés.

Remarque : le schéma électrique et la liste des éléments du dispositif ne doivent être fournis qu'à un centre d'entretien ou à un personnel qualifié.

10. Accessoires :

Avertissements

- Utilisez uniquement les accessoires spécifiés dans ce mode d'emploi. L'utilisation d'autres accessoires pourrait endommager le moniteur.
- Les accessoires jetables sont prévus pour un usage unique. Les réutiliser pourrait poser un risque de contamination et affecter la précision des mesures.
- Vérifiez que les accessoires et leur emballage ne sont pas abîmés. Vous ne devez pas les utiliser si vous constatez des dommages.

10.1 SpO_2

Capteurs de SpO_2

Nellcor SpO_2			
Type	Modèle	Catégorie de patient	PN
Jetable	MAXA/MAXAL	Adulte - doigt (poids du patient > 30 kg)	
	MAXN	Adulte - doigt ou Néonatal - pied / main (poids du patient > 40 kg ou < 3 kg)	
Réutilisable	DS-100A	Adulte - doigt	13305
Riester / Biolight SpO_2			
Type	Catégorie de patient	PN	
Réutilisable	Capteur SpO_2 Adulte (Model : Biolight 15-100-0013)	13302	
	Capteur SpO_2 Néonatal (Model : Biolight 15-100-0013)	13300	

Rallonge SpO_2

Nellcor SpO_2 Accessoires	**PN**
Cable Rallonge (Model : Nellcor Pulse Oximetry Interface Cable DOC-10)	13319

Rallonge SpO_2

Riester / Biolight SpO_2 Accessoires	**PN**
Cable Rallonge (Model : Bioligh, R-RUI Pulse Oximeter adaptor RCT006)	13320

10.2 PNI Riester / Biolight

Brassards réutilisables

Taille de brassard	**Numéro de pièce**
Adulte	M5124
Adulte XL	M5125
Neonatal	M5121
Enfant	M5123

10.3 Temp

Numéro de pièce	Description	Détails
12668	Sonde de temp. orale / axillaire, 9"	1 unité
12669	Sonde de temp. rectale, 9"	1 unité
12688	Gaines jetables pour sonde de temp. (25 boîtes / paquet, 20 gaines / boîte)	1 paquet

10.4 Divers

Numéro de pièce	Description	Détails
	Tuyau de PA de patient	1 unité
	Câble d'alimentation secteur, Amériques	1 unité
	Câble d'alimentation secteur, Europe	1 unité
	Câble d'alimentation secteur, Royaume-Uni	1 unité
	Câble d'alimentation secteur, Australie	1 unité
13317	Support mobile	1 unité
13315	Lecteur de code-barres RVS-100 (USB) avec support de lecteur	1 unité
13316	Clé USB WiFi double bande RVS-100	1 unité
	Batterie rechargeable au lithium-ion RVS-100 (batterie personnalisée, disponible uniquement auprès de Rudolf Riester GmbH)	1 unité

Appendix A Caractéristiques du produit

A.1 Caractéristiques de sécurité

Selon la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE, le moniteur est un équipement de type Ⅱb. Selon la directive CEI 60601-1, les pièces suivantes sont catégorisées comme suit :

Pièces	Classification de la protection contre les chocs électriques	Degré de protection contre les chocs électriques	Degré de protection contre l'infiltration de liquide	Degré de protection contre les risques d'explosion	Mode de fonctionnement
Unité centrale	I	Aucune marque	IPX1	Non adapté	Continu
Module de température	S.O.	Partie appliquée de type CF protégée de la défibrillation			
Module de PNI					
Module de SpO_2					

Remarque :

I : Catégorie I, équipement alimenté de manière interne et externe.
En cas de doute sur la protection de l'intégralité de la terre ou sur la protection de mise à la terre de l'équipement, changez l'équipement pour un équipement alimenté en interne.
S.O. : Sans objet.

CF : partie appliquée de type CF, protégée contre la défibrillation.

Non adapté : l'équipement n'est pas adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

A.2 Caractéristiques environnementales

Température de fonctionnement	+5 ºC à +40 ºC
Humidité de fonctionnement	15 % à 85 % (sans condensation)
Pression atmosphérique de fonctionnement	700 hPa à 1060 hPa
Température de transport et de stockage	-20 °C à +55 °C
Humidité de transport et de stockage	10 % à 93 % (sans condensation)
Pression atmosphérique de transport et de stockage	500 hPa à 1060 hPa

A.3 Caractéristiques physiques

Pièces	Poids (kg)	Dimensions (L×H×D)(mm)	Remarques
Unité centrale	< 4 kg	314 mm × 132 mm × 239 mm	Comprend l'écran, le module de paramètre fixe, une batterie au lithium, sans accessoires.

A.4 Caractéristiques électriques

Tension d'entrée	100 V - 240 V AC
Fréquence	50Hz / 60Hz

Courant de fuite à la terre	< 0,3 mA
Courant d'entrée	0,7 A - 1,5 A
Exigence de norme	Conforme aux normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2
Fusible	T 2 A / 250 V, intégré au module d'alimentation

A.5 Caractéristiques matérielles

A.5.1 Affichage

Affichage de l'unité centrale	
Type	TFT LCD couleur
Taille (diagonale)	8 pouces
Résolution	800 × 600 pixels

A.5.2 Imprimante

Modèle	BTR-50
Type	Matrice de points thermiques
Résolution horizontale	16 points/mm (avec une vitesse de papier de 25 mm/s)
Résolution verticale	8 points/mm
Largeur du papier	50 mm
Longueur du papier	15 m
Vitesse d'enregistrement	12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Enregistrement de forme d'onde	3 pistes maximum
Mode d'enregistrement	Enregistrement en temps réel, enregistrement périodique, enregistrement d'alarme

A.5.3 Batterie

Type	Batterie lithium-ion rechargeable
Modèle	DVAUS-BLT-001
Dimensions	200 mm × 57 mm × 24 mm
Poids	< 360 g
Quantité	1
Tension nominale	10,8 VCC
Capacité	6600 mAh
Autonomie	Environ 11 heures ; Une nouvelle batterie entièrement chargée à une température ambiante de 25 °C, utilisant la SpO_2, l'ECG, la température et la PNI en mode automatique à intervalle de 15 minutes.
Temps de charge	6h pour 100 % (en mode Veille)

Délai avant mise hors tension	5 à 15 minutes après la première alarme de faible batterie.
Indicateur de la capacité de la batterie	Oui

A.5.4 DEL d'unité centrale

Voyant **DEL** d'alarme physiologique	1 (jaune / rouge)
Voyant DEL d'alarme technique	1 (cyan)
Voyant DEL d'alimentation	1 (vert / orange)
Voyant DEL de charge de la batterie	1 (orange)

A.5.5 Indication sonore

Haut-parleur	Produit une alarme sonore (description du son : DO, DO, DO) Tonalité d'assistance (description du son : DE, DE, DE) Les tonalités d'alarme répondent aux exigences de la norme CEI 60601-1-8.
Pression d'alarme	45 dB à 85 dB. La distance de test est de 1 mètre de la tonalité.

A.5.6 Dispositif d'entrée

Touches	
Touches alphanumériques	1 bouton d'alimentation
Écran tactile	
Entrées par l'écran tactile	Oui
Autres	
Entrée souris	Prise en charge
Entrée clavier	Prise en charge

A.5.7 Connecteurs

Alimentation électrique	1 x entrée d'alimentation AC
Réseau câblé	1 x interface RJ45 standard. 10-100 BASE-TX, IEEE 802.3
USB	4 x port USB standard (pour les connexions de périphériques)
Point de mise à la terre équipotentielle	1
Appel d'infirmier	1 x connecteur RJ11 pour appel d'infirmier
Sortie DC	15 V / 1,2 A

A.5.8 Signal de sortie

Sortie appel d'infirmier	
Mode d'entraînement	Relais
Caractéristiques électriques	≤ 60 W, ≤ 2 A, ≤ 36 V DC, ≤ 25 V AC
Tension isolée	1500 VAC
Type de signal	N.C., N.O.

A.5.9 Stockage des données

Nombre de patients	> 1000
Événement de mesure de paramètre	> 5000 articles
Événement d'alarme	> 100 000 articles
Événement de registre	> 10 000 articles

A.6 Caractéristiques de mesure

A.6.1 PNI Riester / Biolight

Norme	CEI 80601-2-30		
Méthode de mesure	Oscillométrie		
Types de mesure	Systolique, Diastolique, MAP, Pouls		
Plage de mesure (mmHg)	Adulte	Sys.	30 ~ 270 mmHg
		Dia.	10 ~ 220 mmHg
		Map	20 ~ 235 mmHg
	Pédiatrique	Sys.	30 ~ 235 mmHg
		Dia.	10 ~ 220 mmHg
		Map	20 ~ 225 mmHg
	Néonatal	Sys.	30 ~ 135 mmHg
		Dia.	10 ~ 110 mmHg
		Map	20 ~ 125 mmHg
Plage de pression du brassard	0 à 300 mmHg		
Résolution	1 mmHg		
Précision de la pression Statique : Clinique :	 ±3 mmHg Erreur moyenne : ±5 mmHg, écart standard : ≤ 8 mmHg		
Unité	mmHg, kPa		

Mise à zéro automatique de la pression	Le dispositif se mettra automatiquement à zéro à l'allumage.	
Dégonflement automatique du brassard	Le brassard se dégonfle automatiquement lorsque l'alimentation est coupée ou que la durée de la mesure dépasse 120 secondes (90 secondes pour le type Néonatal), ou que la pression du brassard dépasse les niveaux de protection contre la surpression, définis par le logiciel et le matériel.	
Temps de gonflage du brassard	< 40 s (brassard adulte standard)	
Durée de mesure	Normalement, de 20 s à 45 s (selon les RH et les interférences dues aux mouvements)	
Pression de gonflage initiale	Adulte par défaut : 160 mmHg Pédiatrique par défaut : 130 mmHg Néonatal par défaut : 75 mmHg	
Protection logicielle contre la surpression	Double protection matérielle et logicielle contre la surpression Adulte : (297±3) mmHg Pédiatrique : (252±3) mmHg Néonatal : (147±3) mmHg	
Intervalles pour temps de mesure automatique	5 min - 240 min	
Plage d'alarme	Sys.	0 mmHg à 300 mmHg, la limite élevé / faible peut être réglée en continu.
	Dia.	0 mmHg à 300 mmHg, la limite élevé / faible peut être réglée en continu.
	Map	0 mmHg à 300 mmHg, la limite élevé / faible peut être réglée en continu.
Indication d'alarme	Trois niveaux d'alarme : alarmes sonores lumineuses, changements de couleur dans la zone des limites d'alarme, et alarmes avec des invites de texte.	
Mode de mesure	Adulte	Unique, Cycle, STAT, Moyenne
	Pédiatrique	Unique, Cycle, STAT, Moyenne
	Néonatal :	Unique, Cycle, Moyenne
Pouls		
Plage de Pouls	40 bpm à 240 bpm	
Résolution	1 bpm	
Précision	±3 bpm	
Temps de récupération après défibrillation	< 5 s	

A.6.2 SpO_2

Riester / Biolight SpO_2

SpO2	
Technique de mesure	Technique Riester / Biolight SpO_2
Plage de mesure	0 % à 100 %
Résolution	1 %
Précision	70 % à 100 % : ±2 % 40 ~ 69 % : ± 3 % 0 % à 39 % : non précisé
Plage d'alarme	0 % à 100 %, la limite élevé / faible peut être réglée en continu.
Temps moyen	Normal : 8 s, lent : 16 s, rapide : 4 s
Période de mise à jour	< 30 s
Capacité anti-interférences	Anti-interférence de l'unité d'électrocautérisation
Modulation de tonalité du Pouls (Tonalité)	Oui
Plage d'alarme SpO_2	0 % à 100 %, la limite élevé / faible peut être réglée en continu.
Pouls	
Méthode de référence pour le calcul de la précision du Pouls	Simulateur d'impulsions électroniques
Plage de mesure	20 bpm à 250 bpm
Résolution	1 bpm
Temps moyen	8 s
Précision	±1 % ou ±1 bpm, le plus élevé des deux
Plage d'alarme	0 bpm ～ 300 bpm, la limite élevé / faible peut être réglée en continu.
Plage d'alarme du Pouls	0 bpm à 300 bpm, la limite élevé / faible peut être réglée en continu.
Temps de récupération après défibrillation	< 5 s

Nellcor SpO_2

SpO2	
Plage de mesure	0 % à 100 %
Résolution	1 %
Précision	70 % à 100 % : ±2 % (adulte / pédiatrique) 70 % à 100 % : ±3 % (néonatal) 0 % à 69 % : non précisé
Plage d'alarme	0 % à 100 %, la limite élevé / faible peut être réglée en continu.

Temps moyen	8 s, 16 s
Période de mise à jour	< 30 s
Pouls	
Méthode de référence pour le calcul de la précision du Pouls	Simulateur d'impulsions électroniques
Plage de mesure	20 bpm à 300 bpm
Précision	20 bpm à 250 bpm : ±3 bpm 251 bpm à 300 bpm : non précisé
Résolution	1 bpm
Plage d'alarme	0 bpm ～ 300 bpm, la limite élevé / faible peut être réglée en continu.
Temps de récupération après défibrillation	< 5 s

A.6.3 Température rapide

Type de capteur	Capteur thermosensible
Plage de mesure	30,0 ºC ~ 43,0 ºC
Pièce de mesure	Oral, axillaire, rectal
Modes de mesure	Mode direct : Modes de surveillance Mode ajusté : Modes Rapide et Modes Froid
Unité	ºC, ºF
Résolution	0,1 ºC / ºF
Précision	Précision de laboratoire (réservoir d'eau à température constante) : Tous modes (toutes zones) : ±0,1 °C (±0,2 °F)
Durée de mesure	Mode ajusté : Oral 6 - 10 secondes Mode axillaire : 10 - 14 secondes Mode rectal : 14 - 18 secondes Mode Direct (toutes zones) : 60 - 120 secondes
Temps de réponse transitoire	< 25 s (Mode surveillance uniquement)
Temps de préchauffage	Environ 800 ms
Auto-contrôle	Toutes les 3 s
Plage d'alarme	30,0 ºC ~ 43,0 ºC, La plage sup. - inf. peut être réglée
Indication d'alarme	Trois niveaux d'alarme : alarmes sonores lumineuses, changements de couleur dans la zone des limites d'alarme et alarmes avec des invites de texte.

Appendix B: Paramètres d'usine par défaut
Ce chapitre concerne la configuration des paramètres d'usine par défaut. L'utilisateur ne peut pas changer les paramètres d'usine par défaut. Le personnel qualifié doit saisir un mot de passe en allant sur **【PARAMÈTRES】 → 【AVANCÉS】** pour changer les paramètres d'usine par défaut.

B.1 Date / Heure

Paramètre général de date / heure	**Paramètres d'usine par défaut**
Type de date	Année / mois / jour
Fuseau horaire	GMT +8

B.2 Alarme

Configuration de l'alarme	**Paramètres d'usine par défaut**
Volume d'ALM	Faible
Autoriser la fermeture d'alarme générale	Aucune sélection
Temps de pause d'alarme	2 min
Autoriser le contrôle du son d'alarme	Aucune sélection
Contrôle d'alarme	Son d'alarme activé
Signal de rappel actif	Oui
Intervalle de signal de rappel	30 sec

B.3 Affichage

Configuration générale de l'affichage	**Paramètres d'usine par défaut**
Autonomie de la batterie	10 minutes

B.4 Autres

Autres configurations générales	**Paramètres d'usine par défaut**
Fréquence de l'alimentation	50 Hz

B.5 SpO2

Configuration de la SpO_2	**Paramètres d'usine par défaut**
Affichage de la SpO_2	Valeur de la SpO_2
Vitesse d'onde	25 mm/s

B.6 PNI

Configuration de la PNI	**Paramètres d'usine par défaut**
Affichage de la PNI	Afficher en tant que sys. / dia.
Type de patient par défaut	Adulte
Unité	mmHg
Pression de gonflage	Adulte 170 mmHg Pédiatrique 130 mmHg Néonatal 90 mmHg

B.7 Température

Configuration de la température	Paramètres d'usine par défaut
Unité	ºC

Appendix C: Directives et déclaration de conformité à la CEM du fabricant

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

- Pour tous les ÉQUIPEMENTS et les SYSTÈMES

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le moniteur est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le moniteur utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émission RF CISPR 11	Catégorie A	Le moniteur est adapté pour une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et les établissements directement reliés au réseau public à basse tension qui alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Catégorie A	
Émissions de fluctuations de tension / oscillation CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

- Pour tous les ÉQUIPEMENTS et les SYSTÈMES

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le moniteur est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. Les utilisateurs doivent éliminer l'électricité statique de leurs mains avant toute utilisation.
Transitoires / salves électriques rapides CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes de sortie / d'entrée	±2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	Mode différentiel ±1 kV Mode commun ±2 kV	Mode différentiel ±1 kV Mode commun ±2 kV	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation	< 5 % UT (> 95 % de chute de l'UT) pour 0,5 cycle	< 5 % UT (> 95 % de chute de l'UT) pour 0,5 cycle	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du moniteur nécessite un fonctionnement continu en cas de coupure de courant, il est recommandé que le moniteur soit alimenté par un système d'alimentation

CEI 61000-4-11	40 % UT (60 % de chute de l'UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % de chute de l'UT) pour 25 cycles < 5 % UT (> 95 % de chute de l'UT) pour 5 sec	40 % UT (60 % de chute de l'UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % de chute de l'UT) pour 25 cycles < 5 % UT (> 95 % de chute de l'UT) pour 5 sec	sans interruption ou une batterie.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique au sein d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : L'UT correspond à la tension A.C. du secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le moniteur est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
RF conduite CEI 61000-4-6 RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de toutes pièces du moniteur (câbles compris) supérieure à la distance de séparation recommandée qui a été calculée en fonction de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Où P correspond à la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :
REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de la fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces consignes pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a. Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM ainsi que les émissions TV ne peuvent pas être envisagées théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devra être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le moniteur est utilisé dépasse le niveau de conformité de RF en vigueur ci-dessus, le fonctionnement normal du moniteur devra faire l'objet d'une évaluation. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du			

moniteur

b. Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

- Pour les ÉQUIPEMENTS et les SYSTÈMES qui ne participent pas au MAINTIEN DES FONCTIONS VITALES

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les ÉQUIPEMENTS ou les SYSTÈMES - pour les ÉQUIPEMENTS ou les SYSTÈMES qui ne participent pas au MAINTIEN DES FONCTIONS VITALES

Distances de séparation recommandées entre

les équipements de communication RF portables et mobiles et le moniteur Q3

Le moniteur est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du moniteur peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements (émetteurs) de communication RF portables et mobiles et le moniteur tel que recommandé ci-dessous, et en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)**		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie maximale non mentionnée ci-dessus, la distance *d* de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces consignes pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Avertissement :

- Ce produit nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations de CEM fournies. Cette unité peut être affectée par les appareils de communication RF portables et mobiles.
- N'utilisez pas de téléphone mobile ou d'autres appareils émettant des champs électromagnétiques à proximité du dispositif. Cela pourrait provoquer un mauvais fonctionnement du dispositif.

Précaution :

- Ce dispositif a été testé et inspecté minutieusement afin d'en assurer les performances et son bon fonctionnement.
- Cette machine ne doit pas être utilisée à proximité d'autres équipements ou empilée avec d'autres équipements. Si un tel positionnement est nécessaire, le fonctionnement normal de cette machine devra faire l'objet d'une évaluation dans la configuration dans laquelle elle sera utilisée.

Appendix D: Résolution de problèmes

Problème normal

Problème possible	Raison possible	Résolution du problème
Échec de démarrage	1. Le dispositif n'est pas allumé 2. Panne d'alimentation électrique externe 3. Pas de batterie ou le câble d'alimentation n'est pas branché 4. La charge de la batterie n'est pas suffisante pour alimenter le dispositif.	1. Ouvrez le dispositif 2. Assurez-vous que le système d'alimentation externe fonctionne normalement. 3. Branchez le câble d'alimentation ou insérez la batterie 4. Branchez le dispositif sur le secteur, rechargez la batterie
Écran vide	1. Le dispositif n'est pas allumé 2. Le dispositif est en mode Veille	1. Allumez le dispositif 2. Appuyez sur l'écran tactile du dispositif pour éclairer l'écran
L'imprimante ne fonctionne pas	1. Le papier n'est pas chargé 2. Le couvercle de l'imprimante n'est pas complètement fermé. 3. L'imprimante est trop chaude.	1. Chargez du papier en suivant le mode d'emploi. 2. Vérifiez que le couvercle de l'imprimante est complètement fermé. 3. Relancez votre opération après avoir laissé à l'imprimante le temps de refroidir.
Le papier d'impression ne correspond pas	1. Le papier spécifié n'est pas utilisé 2. Le papier n'est pas installé correctement. 3. Panne de logiciel	1. Utilisez le papier approprié (largeur de 48 mm, longueur de 15 m) 2. Placez le papier en suivant le mode d'emploi ou le schéma du produit. 3. Éteignez le dispositif et redémarrez-le.
Bourrage papier dans l'imprimante	1. Le papier spécifié n'est pas utilisé 2. Le papier n'est pas installé correctement	1. Utilisez le papier approprié (largeur de 48 mm, longueur de 15 m) 2. Placez le papier en suivant le mode d'emploi ou le schéma du produit.
Le lecteur ne fonctionne pas	1. Le lecteur n'est pas connecté au dispositif ou le contact est faible. 2. Lecteur en panne	1. Branchez le lecteur au port USB principal. Vérifiez que les câbles sont bien connectés 2. Changez de lecteur et procurez-vous-en un qui fonctionne correctement.
Le dispositif s'est éteint automatiquement	La charge de la batterie n'est pas suffisante pour alimenter le dispositif.	Branchez le dispositif sur le secteur pour recharger la batterie.

Invite d'informations

Invite d'informations	Raison possible
Manque de papier dans l'imprimante	Le papier d'impression n'est pas installé ou le papier est épuisé
Batterie faible	Une alarme sonore de niveau intermédiaire signifie que l'autonomie de la batterie est inférieure à 30 min ; une alarme sonore de niveau élevé signifie que l'autonomie de la batterie est inférieure à 5 min.
DÉMO	Le système est en mode démonstration.
Espace de stockage insuffisant	L'espace de stockage est inférieur à 10 Mo.
Manque d'espace de stockage critique	L'espace de stockage est inférieur à 5 Mo.
Il y a trop d'entrées de registre.	Plus de 5000 articles ont été enregistrés.
Manque d'espace de stockage critique pour les entrées de registre.	Plus de 7000 articles ont été enregistrés.
SpO_2 Capteur désactivé	Le capteur de SpO_2 ne se trouve pas sur un doigt ou n'a pas été placé correctement.

SpO_2 Pas de capteur	Il n'y a pas de capteur de SpO_2 sur le dispositif.
SpO_2 Recherche du pouls...	Le module de SpO_2 cherche un pouls.
SpO_2 Remplacer câble	Le câble du module de SpO_2 Masimo doit être changé.
SpO_2 Câble incompatible	Le câble du module de SpO_2 Masimo est incompatible.
SpO_2 Câble non reconnu	Le câble du module de SpO_2 Masimo ne peut pas être reconnu.
SpO_2 Pas de capteur	Le capteur du module de SpO_2 Masimo est introuvable.
SpO_2 Capteur non valide	Le capteur du module de SpO_2 Masimo n'est pas valide.
SpO_2 Remplacer le capteur	Le capteur du module SpO_2 Masimo doit être remplacé.
SpO_2 Étalonner le capteur	Le module SpO_2 Masimo est en cours d'étalonnage.
SpO_2 Interférence de mouvement	Le doigt du patient bouge trop pendant la mesure de la SpO_2.
SpO_2 Perfusion faible	Le signal du doigt du patient est trop faible pendant la mesure de la SpO_2.
PNI Erreur de type de brassard	Le type de brassard est erroné.
PNI Fuite d'air ou brassard desserré	Une vanne interne, un tuyau ou le brassard laisse l'air s'échapper. Le brassard n'est pas enroulé correctement autour du membre du patient. Un brassard adulte est utilisé en mode néonatal.
PNI Erreur de pression d'air	Le système ne parvient pas à maintenir une pression d'air stable.
PNI Signal faible	Le brassard n'est pas assez serré, ce qui cause un signal faible de la part du patient. Le pouls du patient est très faible.
PNI Dépassement de la plage	La valeur de la PNI dépasse la plage de mesure (275 mmHg)
PNI Mouvement excessif	Le patient bouge trop. Le bruit du signal est trop fort lors du dégonflement pour détecter la pression pulsée du patient. Le pouls du patient est aléatoire.
PNI Surpression détectée	La pression du brassard est trop élevée. Pression supérieure à la plage de sécurité définie (325 mmHg pour le mode Adulte, 165 mmHg pour le mode Néonatal)
PNI Signal saturé	Les mouvements excessifs du patient ont perturbé l'amplificateur de signal de la PNI.
PNI Dépassement de délai	La durée dépasse 120 s en mode Adulte ; La durée dépasse 90 s en mode Néonatal ;
TEMP Pas de sonde	La sonde de température rapide n'est pas connectée.
TEMP trop élevée / trop basse	La valeur de température dépasse la plage de mesure

Appendix E Normes applicables

DDM 93/42/CEE	Directive du conseil 93/42/CEE
CEI 60601-1:2005 + A1:2012	Équipements électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité
CEI 60601-1-2:2007	Équipements électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et tests
CEI 60601-1-6:2010	Équipements électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Ergonomie
CEI 60601-1-8:2006 + A1:2012	Équipements électromédicaux – Partie 1-8 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences générales, tests et directives pour les systèmes d'alarme dans les équipements et les systèmes électromédicaux
CEI 62366:2007	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'ergonomie aux dispositifs médicaux
CEI 62304:2006	Logiciel de dispositif médical – Processus de cycle de vie du logiciel
EN ISO 14971: 2012	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
ISO 10993-1:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et tests
CEI 60601-2-49:2011	Partie 2 - 49 : Règles particulières pour la sécurité des équipements de surveillance de patient multifonctions
CEI 80601-2-30:2013	Partie 2 - 30 : Règles particulières pour la sécurité, dont les performances essentielles, des équipements de surveillance de la pression artérielle non invasive à cycle automatique
ISO 80601-2-56:2009	Équipements électromédicaux – Partie 2 - 56 : Règles particulières de sécurité et des performances essentielles des thermomètres médicaux pour les mesures de la température corporelle
ISO 80601-2-61:2011	Équipements électromédicaux – Partie 2 - 61 : Règles particulières de sécurité et des performances essentielles des équipements d'oxymètre de pouls
ISO 15223.1:2012	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir
EN 1041:2008	Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux.
CEI 60825-1:2007	Sécurité des produits laser – Partie 1 : Classification des équipements et exigences

Informations de produit

- Modèle de produit : Moniteur de signes vitaux RVS-100
- Nom du produit : RVS-100 Vital Signs Monitor
- Fabricant : Rudolf Riester
- Coordonnées du service après-vente :

Adresse:
Rudolf Riester GmbH
P.O.B. 35
Bruckstraße 31
DE-72417 Jungingen
Tel: +49 (0)7477 / 9270-0
info@riester.de

Historique des révisions

Ce mode d'emploi comporte un numéro de révision. Ce numéro de révision change à chaque fois que le mode d'emploi est mis à jour en raison d'un changement de logiciel ou d'une caractéristique technique. Le contenu de ce mode d'emploi est sujet à des changements sans préavis.

- N° de document : 99361
- N° de révision : Rév. A
- Date de publication : Juillet 2017

Copyright © 2017 Rudolf Riester GmbH. Tous droits réservés.

Manual del usuario del monitor de constantes vitales **RVS-**100

CE 0124

Riester

Este manual contiene información exclusiva protegida por las leyes de propiedad intelectual y reservamos sus derechos de autor. Ninguna parte de este manual se puede fotocopiar o traducir a otros idiomas sin la previa autorización por escrito del fabricante.
Los contenidos que figuran en este manual están sujetos a modificaciones sin previo aviso.

Responsabilidad del fabricante
El fabricante será responsable de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del aparato solo en las siguientes circunstancias:

- Toda la instalación, ampliación, reajuste, renovación o reparaciones deberán llevarse a cabo únicamente por personal certificado por el fabricante.
- Las condiciones de almacenamiento, funcionamiento y el estado eléctrico del instrumento se ajustan a las especificaciones del producto.
- Este último se utiliza conforme al manual del usuario.

Acerca de este manual
Este manual contiene las instrucciones necesarias para operar el producto de forma segura y de acuerdo con su función y uso previstos. La observancia de este manual es un requisito previo para el rendimiento adecuado y el correcto funcionamiento del producto, y garantiza la seguridad tanto del paciente como del operario.
Este manual se basa en la configuración máxima y, por lo tanto, algunos contenidos no se aplican a su producto. En caso de que tenga cualquier pregunta, póngase en contacto con nosotros.
Este manual es una parte integral del producto. Debe mantenerse siempre cerca del equipo para poder consultarlo cuando sea necesario.
El manual va dirigido a los profesionales clínicos que deberían tener un conocimiento práctico de los procedimientos, la práctica y la terminología médicos, necesarios para el seguimiento de los pacientes.
Todas las ilustraciones de este manual sirven como ejemplos únicamente y quizá no muestren necesariamente la configuración o los datos que aparecen en el producto.

Convenciones:
- El texto en ***cursiva y negrita*** se utiliza en este manual para citar el capítulo o las secciones de referencia.
- **[ ]** se usan para englobar los textos de pantalla.
- → se utiliza para indicar los procedimientos operativos.

Señales de este manual:

Advertencia: indica un peligro potencial o una práctica insegura que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves.

Precaución: indica un peligro potencial o una práctica insegura que, de no evitarse, podría causar lesiones personales leves o daños materiales o al producto.

Nota: proporciona consejos de aplicación u otra información útil para asegurarse de que obtiene el máximo provecho del producto.

Bienvenido al Riester RVS-100
Gracias por elegir el Riester RVS-100 para un seguimiento preciso de las constantes vitales. El Riester RVS-100 está diseñado para un uso simple y eficiente. Posee las siguientes características:
modos automáticos de monitoreo de pacientes
promedio de lecturas múltiples de la presión arterial
intervalos de monitoreo programables por el usuario
alarmas sonoras y visuales de los pacientes
conexión al sistema de EMR

Descripción y funcionamiento del Riester RVS-100
El monitor de constantes vitales Riester RVS-100 puede medir la presión arterial, la pulsioximetría y la temperatura corporal de forma automática para los profesionales del sector clínico. Para la medición de la presión arterial, se coloca un manguito de presión arterial (PA) alrededor de la parte superior del brazo no dominante del paciente. El manguito se infla automáticamente y la presión arterial se mide por el método oscilométrico, que detecta ondas de presión en la arteria cuando queda ocluida por la presión del brazalete. La medición de la frecuencia de las ondas de presión también permite medir la frecuencia cardíaca. La función de pulsioximetría mide de un modo no invasivo el porcentaje de saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial del paciente. Para ello recurre a principios de pletismografía a través de un sensor de SPO2 colocado en el dedo del paciente. La temperatura se puede medir usando una sonda de temperatura por vía oral, axilar o rectal. Contiene un termistor que genera una tensión mediante cambios de temperatura, la cual se registra en los circuitos de la temperatura. El RVS-100 es un dispositivo portátil, con unas medidas aproximadas de 350 x 245 x 115 mm y un peso de unos 3006 g. Funciona sin batería. Una pantalla táctil a color permite al usuario detener o iniciar una medición de la PA, guardar un conjunto de mediciones en la memoria, controlar las funciones de alarma del paciente, imprimir mediciones y volver a la pantalla principal. Asimismo, la pantalla táctil se puede utilizar para seleccionar numerosas opciones del dispositivo. La pantalla LCD retroiluminada muestra el estado del dispositivo del usuario y la información de medición. Un conjunto de ledes multicolores situado en la esquina de la parte frontal muestra a los usuarios las alarmas visuales. El dispositivo utiliza un microprocesador con software, que no es accesible para el usuario. La unidad funciona con una sola batería de iones de litio recargable, ubicada en la parte inferior del dispositivo. A su vez, se pueden emplear cuatro conexiones de puerto USB-A para conectar un escáner de código de barras o una llave electrónica wifi opcional. De forma opcional también se puede disponer de una impresora térmica interna. Asimismo, hay un puerto Ethernet RJ45 para la conectividad de red y un conector RJ11 para la conexión de llamada a la enfermera.
Nota: A efectos de este manual, se puede aludir al Riester RVS-100 como «Riester RVS-100», «RVS-100», «dispositivo» o «monitor».

Esto podría causar daños en los tejidos circundantes al catéter cuando la infusión se ralentiza o se bloquea durante el inflado del manguito.

- Limitaciones de la medición de la NIBP: no se pueden efectuar mediciones precisas de NIBP cuando la frecuencia cardíaca sea extremadamente baja (menos de 40 latidos por minuto) o muy alta (mayor de 240 latidos por minuto), o si el paciente está conectado a un equipo cardiopulmonar. Tampoco se puede realizar una medición precisa cuando se dan las siguientes condiciones:
  - ◊ movimiento del paciente excesivo y continuo, como temblores o convulsiones;
  - ◊ dificultad para detectar un pulso de presión arterial regular;
  - ◊ arritmia cardíaca;
  - ◊ cambios rápidos de presión arterial;
  - ◊ shock grave o hipotermia, que reduce el flujo sanguíneo a las periferias;
  - ◊ una extremidad edematosa.
- La resonancia magnética (RM) puede provocar daños en los vasos;

1.3 Configuración

El monitor se compone de la unidad principal, brazalete de NIBP, sensor de SPO2, sensor de temperatura (opcional) e impresora (opcional). Se puede conectar a la unidad opcional de diagnóstico de pared RVS-200 a través de la salida de corriente continua. Los detalles de conexión se incluyen en el manual para la unidad de diagnóstico de pared RVS-200 correspondiente.

1.4 Unidad Principal

1.4.1 Vista frontal

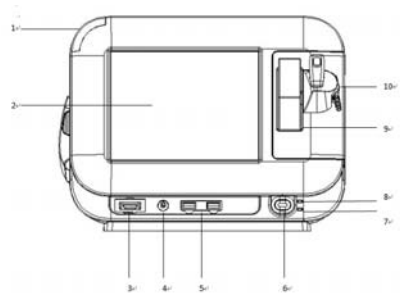


Fig. 1-1

1. Indicador visual luminoso de alarma fisiológica. Cuando se produce una alarma fisiológica, esta lámpara se enciende como se define a continuación: alarma de nivel alto: la lámpara de luz roja parpadea rápidamente. alarma de nivel medio: la luz de color amarillo parpadea lentamente. alarma de nivel bajo: la lámpara de color amarillo no parpadea.
2. Pantalla táctil LCD
3. Conector de SPO2
4. Conector de la NIBP
5. Conector USB x 2
6. Botón de encendido
   Pulse este botón para encender el monitor después de conectarlo a la red o cuando la batería está instalada.
   Pulse durante 3 segundos para apagar el monitor.
7. Indicador luminoso de carga de la batería
   On: la batería se está cargando.
   Off: la batería está completamente cargada o no hay batería en la pantalla.
8. Indicador luminoso de alimentación. El estado del led se especifica de la siguiente manera:
   Verde: está conectado a la red eléctrica.
   Naranja: no está conectado a la red eléctrica y el monitor funciona con la batería.
   Off: no está conectado a la red eléctrica.
9. Receptáculo para la caja de la cubierta de la sonda de temperatura (20 piezas)
10. Sonda de temperatura Covidien Filac 3000

1.4.2 Vista lateral

Lateral derecho:

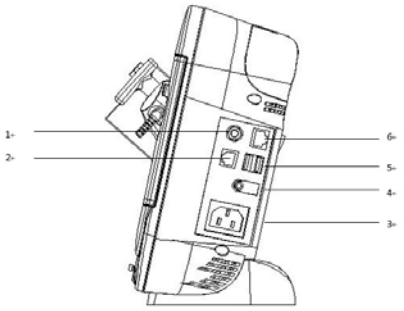
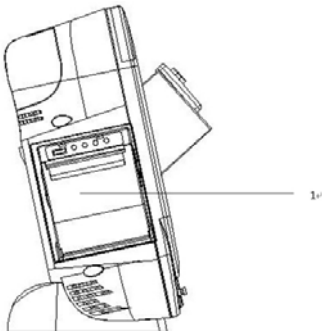


Fig. 1-2

1) Terminal de tierra
2) Conector de llamada a la enfermera
3) Conector de alimentación de CA (entrada)
4) Conector de alimentación de CC (salida)
5) Conector USB x 2
6) Conector de red LAN Ethernet

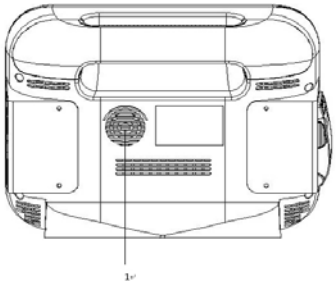
Precaución: los dispositivos conectados a este monitor deben cumplir con los requisitos de las normas IEC aplicables (por ejemplo, normas de seguridad IEC 60950 para equipos de tecnología de la información e IEC 60601-1 para equipos electromédicos). La configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1 para sistemas electromédicos. Cualquier miembro del personal que conecte los dispositivos al puerto de entrada/salida de señal de este monitor es responsable de proporcionar pruebas de que la certificación de seguridad de los dispositivos se ha realizado de acuerdo con la norma IEC 60601-1. En caso de que tenga cualquier pregunta, póngase en contacto con nosotros. Si a partir de las especificaciones del equipo no resulta evidente que una combinación del dispositivo en particular sea peligrosa (por ejemplo, debido a la suma de corrientes de fuga), consulte con los fabricantes o un experto en la materia para garantizar la seguridad necesaria de los pacientes y el funcionamiento adecuado de todos los dispositivos conectados.

Lateral izquierdo:



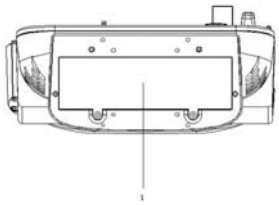
1) Impresora térmica integrada
Fig. 1-3

1.4.3 Vista trasera



1) Altavoz
Fig. 1-4

1.4.4 Vista inferior

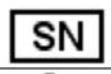
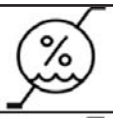
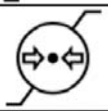


1. Compartimiento de la batería

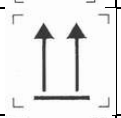
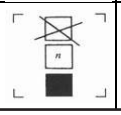
Fig. 1-5

Precaución: limpie los contactos de la batería con regularidad para asegurar un contacto eléctrico óptimo. Antes de limpiar la unidad, apáguela y desconéctela de la red eléctrica de CA. Para limpiar los contactos, frote con un algodón humedecido (no mojado) con alcohol isopropílico.

1.5 Símbolos del equipo

Símbolo	Nota del símbolo
	Parte aplicada tipo CF, protegida de la desfibrilación. La unidad que muestra este símbolo contiene una parte tipo F aislada (flotante), que proporciona un alto grado de protección contra descargas y es a prueba de desfibrilador.
	Consulte el manual o folleto de instrucciones.
	Radiación no ionizante
	Tensión peligrosa
	Toma de tierra equipotencial
	Conector USB
	Conector de red
	Conector de llamada a la enfermera
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Numero de catálogo
	Lote o número de lote
	Número de serie
	Limitación de temperatura
	Limitación de humedad
	Limitación de presión
	Marca CE: el producto cumple con la Directiva de productos sanitarios y lleva la marca CE para indicar la conformidad.
IPX1	Grado de protección frente a la penetración de líquidos
SPO_2	Pulsioximetría
NIBP	Presión arterial no invasiva
Temp	Temperatura
	Símbolo para el marcado de los aparatos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la Directiva 2002/96/CE.

1.6 Símbolos del embalaje

Símbolo	Nota del símbolo
	Frágil. Manipular con cuidado.
	Este lado hacia arriba.
	Conservar en sitio seco.
	Límite de apilamiento de capas, donde «n» representa el número máximo de capas permitidas. (N = 6).

2. Seguridad

2.1 Información de seguridad

Advertencia:

- Antes de poner en funcionamiento el sistema, compruebe que el RVS-100 y el RVS-200, así como los accesorios, están en correcto estado de funcionamiento y condiciones de uso.
- No utilice el dispositivo si las conexiones eléctricas se dañan, doblan o desalinean.
- Para evitar el riesgo de explosión, no utilice el monitor cerca de anestésicos u otras sustancias inflamables en contacto con el aire, en ambientes enriquecidos con oxígeno u óxido nitroso.
- No abra la carcasa del monitor; puede haber riesgo de descarga eléctrica. Todo el mantenimiento lo debe realizar únicamente personal autorizado por el fabricante.
- Cuando se emplee el monitor con unidades de electrocirugía (ESU, por sus siglas en inglés), asegúrese de que el paciente está seguro y que la unidad no está en contacto con el cable del paciente.
- No toque al paciente durante la desfibrilación. De lo contrario, podrían producirse lesiones graves o la muerte.

- No confíe únicamente en el sistema de alarma sonora para la monitorización del paciente. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel bajo o silenciado puede resultar peligroso para el paciente. Recuerde que los ajustes de alarma deben personalizarse según las diferentes situaciones de los pacientes, y que mantenerlos siempre bajo vigilancia estrecha es la forma más fiable para la monitorización segura del paciente.
- Los mensajes de datos y de alarma fisiológicos que se muestran en el monitor sirve solamente como referencia y no se pueden utilizar directamente para la interpretación de un diagnóstico.
- Para evitar la desconexión accidental, coloque los cables de modo tal que se evite el riesgo de tropezar. Proteja y asegure el exceso de cableado con el fin de evitar el riesgo de enredo o estrangulamiento del paciente o del personal.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra.
- No se permite ninguna modificación de este equipo. No modifique este equipo sin la autorización del fabricante. Si se modifica este equipo, se deben llevar a cabo inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar un uso seguro y continuo del mismo.
- Cuando el dispositivo se utilice en investigaciones o tratamientos específicos, habrá riesgos significativos de interferencia recíproca.
- El conector del dispositivo (incluidos el USB, la red, etc.) solo se puede conectar a los accesorios correspondientes y al servidor de red. El mal uso de ellos puede causar daños al dispositivo.
- La utilización de equipos de electrocirugía de alta frecuencia cerca del monitor puede causar interferencias y dar mediciones incorrectas.

Precaución:
- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice piezas y accesorios especificados en este manual únicamente.
- Al final de la vida útil, el monitor, así como sus accesorios, deben desecharse de acuerdo con las directrices que regulan la eliminación de dichos productos. Si tiene alguna pregunta referente a la eliminación del monitor, póngase en contacto con el fabricante.
- Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir en el funcionamiento adecuado del monitor. Por esta razón, hay que asegurarse de que todos los dispositivos externos que estén en funcionamiento cerca del monitor cumplen con los requisitos pertinentes de EMC. Tanto los teléfonos móviles como los equipos de rayos X o dispositivos de resonancia magnética son una posible fuente de interferencia, ya que pueden emitir niveles más altos de radiación electromagnética.
- Antes de conectar el monitor a la línea de alimentación, compruebe que las especificaciones de tensión y frecuencia de la línea son las mismas que las indicadas en la etiqueta del monitor o en este manual.
- Instale o transporte el monitor correctamente siempre para evitar daños causados por la caída, impacto, fuerte vibración u otra fuerza mecánica.

Nota:
- Coloque el monitor en un lugar donde se pueda ver fácilmente la pantalla, así como acceder a los mandos de accionamiento.
- Guarde este manual cerca del monitor para poder acceder a él cuando sea necesario.
- El software se ha desarrollado conforme a la norma IEC 62304. La posibilidad de peligros derivados de errores de software se reduce al mínimo.
- Este manual describe todas las características y opciones. Puede que su monitor no disponga de todas ellas.

2.2 Seguridad general

Advertencia: este monitor no es ni un instrumento terapéutico ni un dispositivo para uso doméstico.

1. Precauciones de seguridad para la instalación
   - Conecte el cable de alimentación a una toma de tierra adecuada. Conecte el dispositivo a las tomas de corriente alterna previstas para usarse con equipos médicos.
   - Evite poner el monitor en un lugar donde pueda sufrir sacudidas o tambalearse fácilmente.
   - Se debe dejar suficiente espacio alrededor del monitor para garantizar una ventilación normal.
   - Asegúrese de que la temperatura ambiente y la humedad son estables y evite la aparición de condensación durante el funcionamiento del monitor.

Advertencia: nunca instale el monitor en un entorno donde exista gas anestésico inflamable.

2. El monitor se ajusta a los requisitos de seguridad de la norma IEC 60601-1. Este monitor está protegido de los efectos de desfibrilación.
3. Observaciones sobre los símbolos relacionados con la seguridad. Parte aplicada tipo CF, protegida de la desfibrilación.
   La unidad que muestra este símbolo contiene una parte tipo F aislada (flotante), que proporciona un alto grado de protección contra descargas y es a prueba de desfibrilador. Los componentes aplicados tipo CF proporcionan un mayor grado de protección contra descargas eléctricas que los de tipo BF.
   ¡Atención! Consulte los documentos que acompañan a este monitor, como el manual de instrucciones.
4. Cuando se aplica un desfibrilador a un paciente, las formas de onda que se muestran en el monitor pueden sufrir alguna interrupción.

Advertencia: al realizar la desfibrilación, no toque al paciente, la cama o el monitor. De lo contrario, podrían producirse lesiones graves o la muerte.

5. Para garantizar un funcionamiento seguro, el monitor cuenta con varias piezas de repuesto, accesorios y consumibles. Utilice los productos suministrados o designados por el fabricante.
6. La seguridad y precisión quedan aseguradas solamente por el dispositivo y los accesorios proporcionados o señalados por el fabricante. Si el monitor está conectado a otros dispositivos o equipo eléctrico no designados, se pueden producir riesgos para la seguridad o corriente de fuga excesiva.
7. Para garantizar el funcionamiento normal y seguro del monitor, deben llevarse a cabo un control preventivo y un mantenimiento del monitor y sus componentes cada 6-12 meses (incluida una comprobación del rendimiento y la seguridad) para verificar que el instrumento puede ser operado de forma segura, correcta y precisa.

Precaución: el monitor no contiene piezas reparables por el usuario. La reparación del aparato debe realizarla personal técnico autorizado por el fabricante.

2.3 Avisos de seguridad importantes
- **Número de pacientes**
  El monitor solo se puede aplicar a un paciente a la vez.
- **Interferencias**
  No utilice un teléfono móvil cerca del monitor. Un alto nivel de radiación electromagnética emitida por este tipo de dispositivos puede dar lugar a una fuerte interferencia que afecte al rendimiento del monitor.
- **Protección frente a la penetración de líquidos**
  Para evitar descargas eléctricas o un mal funcionamiento del dispositivo, se ha de impedir que los líquidos entren en el dispositivo. En caso de que hayan entrado, retírelo del servicio y haga que lo revise un técnico de mantenimiento antes de utilizarlo nuevamente.
- **Precisión**
  Si la precisión de cualquier valor que se muestra en el monitor o que aparece en papel impreso es cuestionable, determine las constantes vitales del paciente por medios alternativos. Compruebe que el equipo funciona correctamente.
- **Alarma**
  No confíe únicamente en el sistema de alarma sonora para la monitorización del paciente. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel bajo o silenciado durante la monitorización del paciente puede resultar peligroso para el paciente. Recuerde que el método más fiable de supervisión del paciente combina la vigilancia personal cercana y el correcto funcionamiento del monitor. Las funciones del sistema de

alarma para el seguimiento del paciente deben comprobarse a intervalos regulares.

- **Antes de usar**
  Antes de poner en funcionamiento el sistema, inspeccione visualmente todos los cables de conexión para detectar daños. Los cables y conectores dañados se deben reemplazar inmediatamente. Antes de utilizar el sistema, el operador deberá comprobar que está en correcto estado de funcionamiento y condición operativa. De forma periódica, y siempre que la integridad del producto sea puesta en duda, compruebe todas las funciones.
- **Cables**
  Coloque todos los cables de modo tal que queden alejados de la garganta del paciente para evitar una posible estrangulación.
- **Eliminación del embalaje**
  Al desechar el material de embalaje, debe respetar las normas aplicables de control de residuos y mantenerlo fuera del alcance de los niños.
- **Riesgo de explosión**
  No utilice este equipo cerca de anestésicos inflamables, vapores o líquidos.
- **Prueba de corriente de fuga**
  Cuando conecte el dispositivo con otros equipos, el personal cualificado de ingeniería biomédica deberá efectuar una prueba de corriente de fuga antes de usar dicho dispositivo con los pacientes.
- **Batería**
  El dispositivo está equipado con una batería. La batería se descarga incluso cuando el dispositivo no está en uso. Guarde el dispositivo con la batería completamente cargada y retírela para evitar que se acorte su vida útil.
- **Eliminación de los accesorios y el dispositivo**
  Los accesorios desechables están diseñados para un solo uso. No deben ser reutilizados, ya que su rendimiento podría verse afectado o podría producirse contaminación. La vida útil de este monitor es de cinco años. Al final de su vida útil, el monitor y sus accesorios deben desecharse de acuerdo con las directrices que regulan la eliminación de dichos productos. Si tiene alguna pregunta referente a la eliminación de los productos, póngase en contacto con el fabricante o sus representantes.
- **EMC**
  Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir en el funcionamiento adecuado del monitor. Por esta razón, hay que asegurarse de que todos los dispositivos externos que estén en funcionamiento cerca del monitor cumplen con los requisitos pertinentes de EMC. Tanto los equipos de rayos X como los dispositivos de resonancia magnética son una posible fuente de interferencia, ya que pueden emitir niveles más altos de radiación electromagnética. Además, los teléfonos móviles u otros equipos de telecomunicaciones deben mantenerse alejados del monitor.
- **Instrucciones de uso**
  Para un uso seguro continuo del monitor, es necesario seguir las instrucciones que se especifican. Sin embargo, las instrucciones que figuran en este manual en modo alguno pueden dejar sin efecto las prácticas médicas establecidas en relación con el cuidado del paciente.
- **Pérdida de datos**
  Si, en cualquier momento, la pantalla perdiera temporalmente los datos del paciente, se debe proceder a la observación cuidadosa del paciente, o bien realizar un seguimiento alternativo hasta que se reestablezca la función de monitor. Si el monitor no reanuda automáticamente su actividad en 60 segundos, reinícielo mediante el interruptor de encendido. Una vez restablecido, debe comprobar el óptimo estado de la monitorización y la función de alarma.
- **Destinado a ser utilizado conjuntamente con otros dispositivos médicos**
  El monitor se puede utilizar en combinación con equipos y desfibriladores electroquirúrgicos de alta frecuencia.
- **RED TI**
  La conexión a REDES TI, incluidos otros equipos, podría causar riesgos no identificados previamente a los pacientes, operarios o terceros.
  La organización responsable de operar el dispositivo debe identificar, analizar, evaluar y controlar dichos riesgos.
  Los cambios en la RED TI podrían ocasionar nuevos riesgos que requiriesen un análisis adicional
  Los cambios en la RED TI incluyen: - cambios en la configuración de red
  - conexión de elementos adicionales
  - desconexión de elementos
  - actualización del equipo
  - renovación del equipo

2.4 Condiciones de funcionamiento seguras

Métodos de esterilización o desinfección recomendados por el fabricante	Esterilización: no aplicable Desinfección: consulte el capítulo ***Mantenimiento y limpieza***
Interferencia electromagnética	Mantener alejado de teléfonos móviles
Daño por interferencia electroquirúrgica	Sin daños
Influencia de instrumentos de diatermia	Durante la diatermia, los valores visualizados e impresos pueden verse alterados o resultar erróneos.
Descargas de desfibrilación	Las especificaciones del monitor cumplen con los requisitos de la norma IEC 60601-1, IEC 60601-2-49

3. Funciones

3.1 Desembalaje y comprobación del contenido

1. Desembalaje
   Antes de desembalar el equipo, examine detenidamente la caja del embalaje para detectar si hay indicios de daños. Si se detecta alguno, póngase en contacto con el transportista.
2. Retire el dispositivo y los accesorios con cuidado.
3. Conserve todos los materiales de embalaje para su uso futuro para el transporte o el almacenamiento.
4. Compruebe que el monitor y los accesorios se corresponden con la lista de embalaje. Compruebe si las piezas presentan daños mecánicos. Si hay artículos dañados, póngase en contacto con Rudolf Riester o con un centro de servicio autorizado por Rudolf Riester.

Advertencia: mantenga los materiales de embalaje fuera del alcance de los niños. Elimine el material de embalaje según las normativas de control de residuos aplicables en su localidad.

Advertencia: el monitor puede resultar dañado durante el almacenamiento y el transporte. Nunca utilice un dispositivo dañado o aplique un accesorio dañado al paciente.

Precaución: coloque siempre el monitor sobre una superficie de apoyo horizontal y estable. Evite poner el monitor en un lugar donde pueda sufrir sacudidas o tambalearse fácilmente. Se debe dejar suficiente espacio alrededor del monitor para garantizar una ventilación normal.

Advertencia: use siempre el monitor de acuerdo con las condiciones que se especifican en el Apéndice A; de lo contrario, las especificaciones técnicas mencionadas en este manual no se cumplirán y ello podría provocar daños al equipo, lecturas inexactas u otros resultados inesperados.

3.2 Introducción

3.2.1 Encendido del monitor

1. Enchufe el cable de alimentación incluido en el receptáculo de CA situado en el monitor. Asegúrese de que está fijado correctamente en el enchufe.
2. Enchufe el cable de alimentación a una fuente de CA. Cuando se usa una batería por primera vez, debe cargarse siguiendo las instrucciones facilitadas en el Capítulo 8: Batería.

3.2.2 Arranque del monitor

1. Después de pulsar el interruptor de encendido, el monitor realizará un autodiagnóstico y puesta en marcha automáticos. Durante este proceso, la alarma visual luminosa se iluminará en una secuencia que va del rojo al amarillo y cian, y luego se apagará. Posteriormente, el dispositivo emitirá un sonido y el logotipo de Riester también aparecerá en la pantalla.
2. Una vez desaparezca el logotipo de Riester, el monitor mostrará la interfaz principal. Tras un arranque correcto, el dispositivo emitirá un sonido.

Advertencia: si el comportamiento de arranque difiere de la descripción anterior, el monitor podría estar dañado.

Precaución: el monitor no tiene un interruptor de alimentación. El monitor se desconecta de la alimentación solo desenchufando el cable de la fuente de alimentación de CA. Si los accesorios del dispositivo se colocan cerca del corazón, conecte el sistema de toma de tierra equipotencial del monitor. Conecte un cable de toma de tierra equipotencial verde/amarillo al terminal marcado con el símbolo:

Advertencia: el enchufe se utiliza para interrumpir la fuente de alimentación. No debe colocarse en un lugar inapropiado para su funcionamiento.

3.3 Conexión de accesorios

1. Decida qué parámetro debe controlarse o medirse.
2. Conecte los cables o sensores necesarios al monitor.
3. Conecte los cables o sensores adecuados al paciente.
4. Asegúrese de que la instalación de cables o sensores es correcta.
5. Asegúrese de que los ajustes del dispositivo son correctos.
6. Revise las instrucciones en el capítulo 5 y empiece a monitorizar a un paciente.

3.4 Apagado del monitor

Hay dos maneras de apagar el monitor:

1. Mantenga pulsado el botón de encendido durante más de 1 segundo. Aparecerá un cuadro de mensaje que solicita la confirmación de si se desea apagar el monitor. Pulse OK para apagar el dispositivo.
2. Pulse el interruptor de encendido y manténgalo pulsado durante 5 segundos para apagar el monitor sin indicaciones adicionales.

3.5 Perfiles de funcionamiento

El dispositivo tiene tres perfiles de funcionamiento para diferentes aplicaciones clínicas:

Perfil de monitoreo: este perfil está diseñado para la monitorización de pacientes a lo largo del tiempo, e incluye alarmas fisiológicas y técnicas. Ejemplo de la pantalla de inicio en el perfil de monitoreo:

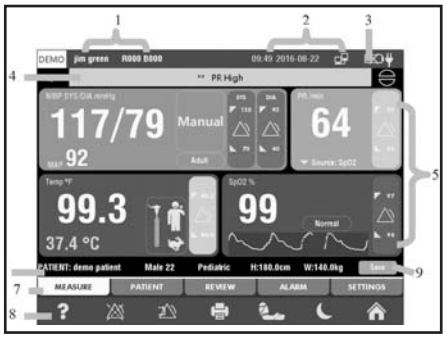
Perfil de control aleatorio: este perfil está diseñado para la toma de un único conjunto de mediciones de las constantes vitales de un paciente. Se puede introducir y gestionar la información del paciente y, mientras las alarmas técnicas están operativas, las fisiológicas permanecerán deshabilitadas. Ejemplo de la pantalla de inicio en el perfil de control aleatorio:

Perfil de triaje: este perfil está diseñado para tomar rápidamente mediciones de constantes vitales en muchos pacientes. La información del paciente se desactiva, además de las alarmas fisiológicas. Ejemplo de la pantalla de inicio en el perfil de triaje:

Si desea cambiar el modo de trabajo, puede seleccionar **[AJUSTES] → [Perfil]** para seleccionar el modo de trabajo que desea.

3.6 Uso de los menús

La pantalla principal puede mostrar claramente la información básica del paciente, fecha y hora, parámetros fisiológicos, la información clínica, así como la información relativa a la alarma:



1. **Información clínica:** muestra el nombre completo del médico, el servicio y la identificación. Pulse en cualquier lugar de esta zona para abrir los parámetros clínicos. También se puede acceder a estos parámetros desde la pestaña Configuración: **[CONFIGURACIÓN] → [Médico]**
2. **Hora y fecha del sistema y el estado de la red:** muestra la hora actual del sistema y la fecha. Pulse en cualquier lugar de esta zona para abrir la ventana Configuración del dispositivo, desde donde se puede ajustar la hora y la fecha. También se puede acceder a la configuración de fecha y hora desde la pestaña Configuración: **[AJUSTE] → [Dispositivo] → [Hora]**. Para los ajustes de red, consulte el capítulo 3.8.5
3. **Estado de la batería:** muestra el estado de carga actual de la batería y si la unidad está conectada o no a la corriente alterna. Véase el capítulo 9 para más información.
4. **Barra de mensajes de alarma del dispositivo:** el área completa muestra mensajes de alarma cuando se activan las alarmas fisiológicas y técnicas. Si se produce más de una alarma, se mostrará la de nivel más alto. Los ajustes de la alarma se pueden cambiar pulsando las zonas de alarma en cada ventana de la pantalla de medición o desde la pestaña de alarma: **[ALARMA]**
5. **Área de visualización de la medición:** muestra información sobre cada parámetro de constantes vitales, incluidos los valores de medición y los límites de alarma superior e inferior. Al pulsar sobre un valor de medición, se ampliará la información de ese parámetro. Al pulsar nuevamente, se reducirá. Si pulsa un cuadro de límite de alarma, se abrirá la ventana de configuración de alarma para ese parámetro, en el cual se pueden ajustar los límites de alarma. También se puede acceder a esta ventana desde la pestaña de alarma: **[ALARMA] → [NIBP] / [PR] /[SpO 2] / [Temp]**
6. **Información del paciente:** muestra la información del paciente, como el nombre, el lugar y la identificación.
7. **Pestañas del menú:** se utilizan para acceder y navegar por el menú del dispositivo.
   a. **MEDICIÓN:** la pestaña MEDICIÓN es la pantalla principal

por defecto que se utiliza para mostrar la información relativa al parámetro de las constantes vitales.

b. PACIENTE: se utiliza para introducir, modificar y seleccionar la información del paciente, revisar la lista de pacientes y transmitir la información del paciente. NOTA: esta pestaña no aparece en perfil de triaje.

c. REVISIÓN: se utiliza para revisar rápidamente la información del historial de medición del paciente.

d. ALARMA: se utiliza para ajustar los límites de la alarma para cada parámetro, cambiar los ajustes de volumen de la alarma y revisar el historial de alarmas. NOTA: esta ficha no aparece ni en el perfil de control aleatorio ni en el de triaje.

e. AJUSTES: permite realizar los ajustes especiales para cada parámetro de constantes vitales, introducir y gestionar la información clínica y gestionar la configuración general del dispositivo. Los ajustes generales del dispositivo incluyen la fecha/hora y la selección de los perfiles de funcionamiento. También se puede acceder a la configuración avanzada desde la pestaña de AJUSTES, que engloban ajustes de idioma, llamada a la enfermera y la configuración de la red/datos, así como el mantenimiento. *NOTA: se requiere una contraseña para acceder a la configuración avanzada.*

8. Iconos de acceso directo: se utilizan para efectuar funciones específicas en el dispositivo.

a) : tecla de ayuda;

b) : tecla de pausa de alarma;

c) : atajo de teclado para restablecer la alarma;

d) : atajo de teclado para imprimir;

e) : atajo de teclado para iniciar la medición/detención de la NIBP;

f) : atajo de teclado al modo de espera;

NOTA: a pesar de que en el modo de espera no se monitorea al paciente, el monitor permanece encendido. Si no se está midiendo ningún parámetro, se puede pulsar para pasar al modo de espera. Se mostrará una advertencia. SeleccioneÐSíÐ para pasar al modo de espera. Haga clic en cualquier área de la pantalla para salir del modo de espera. Si no se efectúan mediciones de ningún parámetro durante 5 minutos, la pantalla se encenderá en el modo de espera automáticamente.

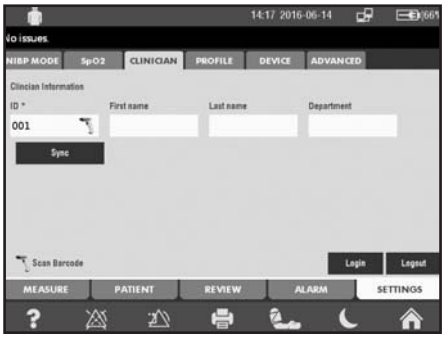
g) : atajo de teclado a la pantalla principal;

9. Botón de guardar: pulse para guardar los datos de medición actuales para el presente paciente.

3.7 Gestión clínica

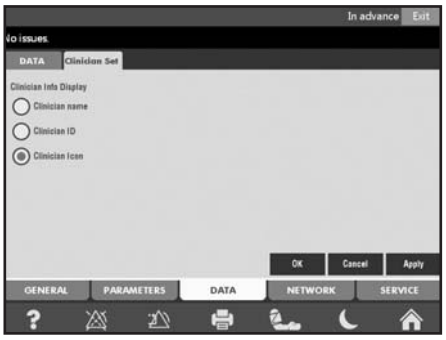
Para introducir los datos de un médico:

1. Seleccione **[AJUSTES]** → **[Médico]** para establecer el **[ID]**, **[Nombre]**, **[Apellidos]**, **[Servicio]** del médico



2. Seleccione **[AJUSTES]** → **[AVANZADO]** → **[DATOS]** → **[Establecer médico]** para elegir la información del médico, que se puede visualizar de la siguiente forma: **[Identificación del médico], [Nombre del médico], [Icono del médico]**

Nota: * significa que se ha de introducir información relacionada de este elemento; de lo contrario, los ajustes no serán efectivos.



3.8 Configuración general

3.8.1 Ajustes de idioma

1. Seleccione **[AJUSTES]** → **[AVANZADO]** → **[Idioma]** para acceder a la lista de idiomas.
2. Seleccione el idioma deseado y pulse **[OK]** para guardar los ajustes de idioma.

3.8.2 Ajuste de fecha y hora

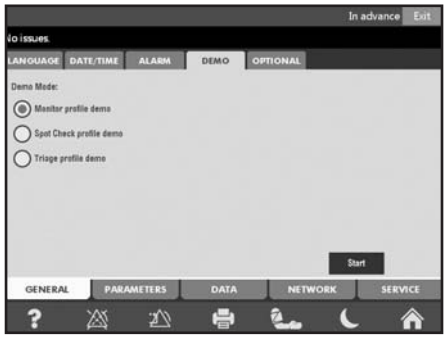
Ajuste de la hora actual:

1. Seleccione **[AJUSTES]** → **[DISPOSITIVO]** → **[Ajustes]** → **[Hora]**.
2. Establezca el valor deseado de **[Año], [Mes], [Día], [Hora], [Minuto]**.
3. Seleccione **[OK]** para guardar los ajustes.

Ajuste del formato de fecha/hora:

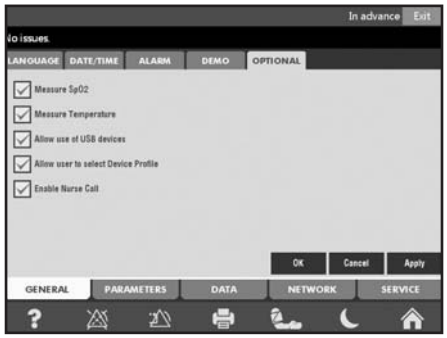
1. Seleccione **[AJUSTES]** → **[AVANZADO]** → **[GENERAL]** → **[FECHA/HORA]**
2. Ajuste el **[Formato de fecha]** a aaaa-mm-dd, mm-dd-aaaa o dd-mm-aaaa;
3. Establezca la **[Zona horaria]** en GMT, GMT + 1, GMT + 2, GMT + 3 , etc.

3.8.3 Modos DEMO



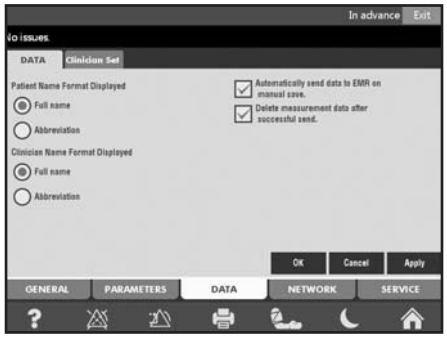
1. Seleccione **[AJUSTES]** → **[AVANZADO]** → **[GENERAL]** → **[DEMO]** para seleccionar el tipo de demo. Hay tres modos de demostración para elegir: demo de perfil de monitoreo, demo de perfil de control aleatorio o demo de perfil de triaje.
2. Seleccione **[Inicio]** para iniciar la demostración.

3.8.4 Opciones generales del dispositivo



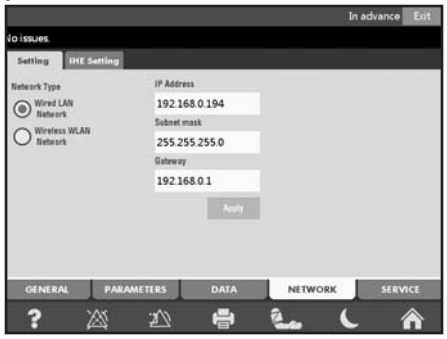
1. Seleccione **[AJUSTES]** → **[AVANZADO]** → **[GENERAL]** → **[OPCIONAL]** para ver la lista de opciones disponibles.
2. Elija las opciones deseadas.
3. Seleccione **[OK]** para guardar los ajustes.

3.8.5 Opciones de datos



1. Seleccione **[AJUSTES]** → **[AVANZADO]** → **[DATOS]** para elegir si se muestra o no el nombre completo o la abreviatura, tanto para el paciente como para el médico. También puede optar por enviar automáticamente la información clínica al EMR al guardarla de forma manual. Tanto si borra como si no las lecturas mostradas después de los datos, estas se enviarán correctamente al EMR.
2. Seleccione **[OK]** para guardar los ajustes.

3.8.6 Ajustes de red



1. Seleccione **[AJUSTES]** → **[AVANZADO]** → **[RED]** para configurar la **[Red por cable]** o la **[Red inalámbrica]**.
2. Seleccione **[AJUSTES]** → **[AVANZADO]** → **[RED]** → **[Ajustes de IHE]** . En dicha interfaz, deberá establecer el servidor de red en **[Servidor PCD]**/**[Servidor PDQ]**.
3. Seleccione **[OK]** para guardar los ajustes.

3.8.7 Ajustes de funcionamiento

1. Seleccione **[AJUSTES]** → **[AVANZADO]** → **[FUNCIONAMIENTO]** para restablecer los ajustes predeterminados de fábrica (no se recomienda), configure la importación y exportación de los archivos a través de USB o importe los ajustes de la configuración de importación desde una unidad USB. En el menú **[FUNCIONAMIENTO]** también puede ver los registros y otra información del dispositivo.

3.8.8 Otros ajustes

1. Seleccione **[AJUSTES]** → **[AVANZADO]** → **[PARÁM]** → **[OTROS]** para establecer la **[Unidad de altura]** y la **[Unidad de peso]**.
2. Seleccione **[OK]** para guardar los ajustes.

4. Gestión de pacientes

4.1 Adición de un paciente

Para añadir un paciente:

1. Seleccione **[PACIENTE]** → **[Añadir]**. Se abrirá la ventana de información del paciente.
2. Introducir o seleccionar la información del paciente:
   —— Identificación del paciente: el sistema puede generar un identificador para el paciente de modo automático. El identificador también se puede introducir manualmente.
   ——Nombre: introduzca el nombre del paciente.
   ——Apellido: introduzca los apellidos del paciente.
   ——Edad: introduzca la fecha de nacimiento del paciente.
   ——Sexo: Escoja **[Varón]** o **[Mujer]**.
   ——Tipo de paciente: seleccione la categoría de paciente:**[Adulto]**, **[Pediátrico]** o **[Neonato]**.
   Seleccione **[OK]** para añadir el nuevo paciente.

Precaución: el tipo de paciente determina los algoritmos de medición, los límites de seguridad y los límites de alarma que utilizará el dispositivo durante su funcionamiento.

Precaución: el número de pacientes que se pueden introducir depende del espacio de almacenamiento del dispositivo.

4.2 Gestión de pacientes

Cuando se añade el paciente, su información se rellenará automáticamente en la interfaz del paciente (véase el cuadro siguiente):

Puede llevar a cabo cualquiera de las siguientes operaciones:
Seleccione **[Ver todos]**: se puede ver el último día, los últimos siete días o todos los pacientes. Asimismo, se puede elegir incluso por búsqueda de palabras clave para encontrar exactamente lo que necesite.
Seleccione **[Eliminar]**: escoja uno o más datos del paciente para eliminarlos.
Seleccione **[Modificar]**: escoja un dato del paciente para modificarlo (excepto su identificador).

Precaución: no intente eliminar o modificar al paciente que se está monitorando.
EscojaÐSeleccionarÐ: elija un dato del paciente. El sistema pasará a la pantalla principal de forma automática. La monitorización del paciente seleccionado comenzará inmediatamente.
Seleccione **[Suprimir]**: elimina el paciente actual.
Seleccione **[Imprimir]**: imprime la información y los datos de la medición del paciente seleccionado;
Seleccione **[Última página]**: comprueba la información de los pacientes de la última página;
Seleccione **[Página siguiente]**: comprueba la información de los pacientes de la página siguiente; 5. Monitoreo del paciente

5.1 Medición de la NIBP

El monitor utiliza el método oscilométrico para la medición de la NIBP, que es aplicable a pacientes adultos, pediátricos y neonatales. No se puede aplicar a pacientes embarazadas o con preeclampsia.
El método oscilométrico estima indirectamente las presiones sistólica y diastólica de los vasos sanguíneos mediante la medición de los cambios de presión en el manguito para la toma de presión arterial. El dispositivo detecta ondas de presión en la arteria cuando está ocluida por la presión en el brazalete y, a su vez, calcula el promedio de presión.
La medición de la NIBP es adecuada para su uso durante la electrocirugía y durante la descarga de un desfibrilador cardíaco, según la norma IEC 80601-2-30.
Un médico debe determinar la importancia clínica de la medición de la NIBP.

5.1.1 Información de seguridad

Advertencias:

- Compruebe el tipo de paciente antes de la monitorización. Una configuración incorrecta puede dar lugar a algún riesgo para la seguridad del paciente. Por ejemplo, los ajustes de nivel de alarma más elevados para los adultos no son adecuados para los pacientes pediátricos y neonatales.
- No mida la NIBP en pacientes con enfermedades de células falciformes o cualquier dolencia que provoque o pueda provocar daños en la piel.
- Recurra al criterio clínico para decidir si llevar a cabo o no mediciones automáticas frecuentes de la PA en pacientes con graves trastornos de la coagulación sanguínea debido al riesgo de hematoma en el miembro en el que se coloca el manguito.
- Utilice el criterio clínico para decidir si realizar o no la medición automática de PA en pacientes con trombastenia.
- No utilice el manguito de la NIBP en una extremidad en la que haya una infusión intravenosa o un catéter arterial. Esto podría causar daños en los tejidos circundantes al catéter cuando la infusión se ralentiza o se bloquea durante el inflado del manguito.
- Si tiene dudas acerca de las mediciones de la NIBP, controle las constantes vitales del paciente mediante otro dispositivo y, a continuación, compruebe el monitor.
- La función de medición de la NIBP se debe calibrar periódicamente para un uso seguro.
- El rendimiento del esfigmomanómetro automatizado puede verse afectado por la temperatura, humedad y altitud extremas.
- Se deberá evitar la compresión o el estrangulamiento del tubo de conexión. De lo contrario, el resultado de la medición será incorrecto, lo que puede inducir al médico a hacer un diagnóstico equivocado y, a su vez, puede provocar daños al paciente.
- Cuando los pacientes no puedan cuidar de sí mismos, deberá haber un operario a su lado durante la medición en

modo automático.

- Factores ambientales o de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del módulo de la NIBP y la lectura de la presión arterial:
  - ◊ Evítese la compresión o el estrangulamiento de los tubos de presión. El aire debe circular sin obstáculos a través del tubo.
  - ◊ La pera del manguito no está doblada o retorcida.
  - ◊ Un manguito de tamaño incorrecto y una pera doblada o retorcida pueden dar lugar a mediciones inexactas.
  - ◊ No apriete demasiado el brazalete alrededor de la extremidad.
- Una presión elevada ejercida de forma continua en el manguito debido a un tubo doblado o comprimido puede interferir en el flujo sanguíneo y causar lesiones perjudiciales al paciente.
- No utilice el brazalete sobre una herida, ya que esto puede causar una lesión mayor.
- Un manguito presurizado puede ocasionar la pérdida de funcionalidad temporal de los equipos de monitoreo que se emplean simultáneamente en la misma extremidad.
- No utilice el manguito de NIBP en el brazo de un paciente con mastectomía. En este caso, recomendamos medir la presión sanguínea en las piernas.
- La presurización del manguito puede causar una pérdida de funcionalidad temporal del EQUIPO de ME utilizado simultáneamente en la misma extremidad.
- La aplicación del manguito y su presurización en cualquier extremidad en la que se haya aplicado un acceso intravascular, terapia o una derivación arteriovenosa (AV) puede causar una interferencia, temporal en el flujo de sangre y ello podría provocar, a su vez, lesiones al paciente.
- Compruebe con regularidad el funcionamiento del esfigmomanómetro automatizado para asegurarse de que no ocasiona una deficiencia prolongada de la circulación sanguínea del paciente.

5.1.2 Limitaciones de la medición de la NIBP

No se pueden efectuar mediciones precisas de NIBP cuando la frecuencia cardíaca sea extremadamente baja (menos de 40 latidos por minuto) o muy alta (mayor de 240 latidos por minuto), o si el paciente está conectado a un equipo cardiopulmonar.
Tampoco se puede realizar una medición precisa cuando se dan las siguientes condiciones:

- movimiento excesivo y continuo del paciente, como temblores o convulsiones;
- dificultad para detectar un pulso de presión arterial regular;
- arritmia cardíaca;
- cambios rápidos de presión arterial;
- shock grave o hipotermia, que reduce el flujo sanguíneo a las periferias;
- una extremidad edematosa.

5.1.3 Modo de medición de la NIBP

Hay cuatro modos de medición de la NIBP:

- **Manual:** una sola medición a demanda.
- **Automática:** mediciones repetidas continuas con un intervalo establecido.
- **STAT:** una rápida serie de mediciones durante un periodo de cinco minutos. Para su uso exclusivo en pacientes supervisados.
- **Promedio:** un número determinado de mediciones realizadas y promediadas.

5.1.4 Procedimiento de monitoreo de la NIBP

Preparación para la medición de la NIBP

1. Procure que el paciente esté quieto y en silencio.
2. Compruebe el tipo de paciente. Si desea cambiar el tipo de paciente, seleccione para acceder al menú de **[Información del paciente]**. Seleccione la categoría de paciente deseada.
3. Seleccione el manguito adecuado de acuerdo con la talla del paciente.
   - Compruebe el contorno de la extremidad del paciente. (Para ello, mida la parte superior del brazo o el muslo).
   - Seleccione el manguito adecuado. (La circunferencia del manguito aplicable a la extremidad está marcada en el brazalete). La anchura del manguito debe ser alrededor del 40 % del contorno de la extremidad (50 % en el caso de los neonatos), o 2/3 de la longitud de la parte superior del brazo. La parte inflable del brazalete debe ser lo suficientemente larga como para rodear entre el 50 % y el 80 % de la extremidad.

Nota:

- La precisión de la medición de la presión arterial depende del ajuste correcto del manguito.
- Para obtener mediciones rutinarias y precisas de la presión arterial en reposo de pacientes con hipertensión se deberán efectuar los siguientes pasos:

1) estar sentado cómodamente,
2) sin cruzar las piernas,
3) con los pies apoyados en el suelo,
4) la espalda y el brazo apoyados
5) y la parte central del manguito colocada al nivel de la aurícula derecha del corazón.
6) El paciente deberá relajarse lo máximo posible y no hablar durante el procedimiento de medición.
7) Antes de hacer la primera lectura deberán transcurrir cinco minutos.
8) Se recomienda que el operario se sitúe de pie en el lado derecho del monitor, que se utilizará normalmente.

4. Verifique que el manguito está completamente desinflado.
5. Conecte un extremo del cable de la presión sanguínea al tubo de aire del manguito y el otro extremo al conector de la NIBP del monitor. Empuje suavemente la punta del cable de presión sanguínea en cada enchufe hasta que oír un clic.
6. Ajuste el brazalete alrededor del brazo o del muslo del paciente. En el brazo, la parte inferior del manguito debe estar situada aproximadamente 2,5 centímetros por encima de la articulación del codo. Asegúrese de que el marcador de la arteria Φ del manguito se coloca por encima de la arteria y que no hay nudos en el cable de la presión arterial. Cuando se coloca en el brazo del paciente, la línea del índice del manguito debe quedar dentro del rango de los marcadores impresos en el brazalete. Si no es así, seleccione otro tamaño de manguito. El monitor está diseñado para su uso con manguitos estándar para pacientes adultos, neonatos y pediátricos (incluidos manguitos para brazos y muslos).

Nota: el manguito debe quedar a la altura del corazón para evitar errores de medición. Si no puede colocar el manguito en una extremidad a la altura del corazón, puede que tenga que hacer ajustes manuales a las mediciones de la siguiente manera:

- Si la posición del manguito o de la extremidad queda a una altura superior a la del corazón, la lectura de la PA resultará menor. Sume 0,75 mmHg (0,1 kPa) al resultado de la medición por cada centímetro de distancia que haya entre la extremidad o el manguito y el corazón.
- Si la posición del manguito o de la extremidad queda a una altura inferior a la del corazón, la lectura de la PA resultará mayor. Reste 0,75mmHg (0,1kPa) por cada centímetro de distancia que haya entre la extremidad/brazalete y el corazón.

Iniciar/detener la medición

Pulse en la pantalla del dispositivo para iniciar la medición de la NIBP.

Pulse de nuevo para detener la medición.

Medición automática

1. Seleccione **[AJUSTES]** → **[Modo NIBP]** → **[Automático a largo plazo]** para iniciar un ciclo de medición automática.
2. Seleccione **[Minuto]** para ajustar la duración de tiempo que desea para medir automáticamente la PA. Seleccione un período de **[5 min]** a **[240 min]**.
3. Seleccione para comenzar el ciclo.

Advertencia: una medición prolongada de la NIBP en modo automático puede provocar púrpura, isquemia y neuropatía en el miembro en el que se ha colocado el manguito. Cuando monitoree a un paciente, examine con frecuencia las extremidades para comprobar si el color, la temperatura y la sensibilidad son normales. Si observa alguna anomalía, deje de medir la NIBP inmediatamente.

Medición STAT

1. Seleccione **[AJUSTES]** → **[NIBP]** → **[STAT]** para iniciar un ciclo de medición rápida. Las mediciones de la presión sanguínea se realizarán durante cinco minutos aproximadamente.
2. Seleccione para comenzar el ciclo.

Nota: el modo de medición STAT volverá al modo manual cuando se termine una medición STAT.

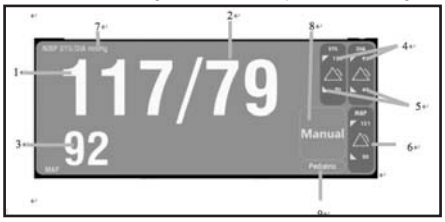
Modo promedio

1. Seleccione **[AJUSTES]** → **[Modo NIBP]** → **[Promedio]** para iniciar un ciclo de medición en modo promedio.
2. Para incluir la primera medición en el promedio, marque la casilla que hay junto a la indicación «Incluir la primera medición en el cálculo de un promedio». Si no desea incluir la primera medición en el promedio y la casilla está marcada, tóquela para desactivarla.
3. Seleccione el número total de mediciones que deben realizarse y promediarse. Seleccione entre dos y cinco mediciones.
4. Seleccione el número de minutos antes de que comience la primera medición. Escoja entre cero y cinco minutos. Si selecciona 0, la medición se iniciará inmediatamente después de comenzar el ciclo tocando . Si selecciona 1, la medición comenzará un minuto después de pulsar , etc.
5. Seleccione el número de segundos entre cada medición discreta. Escoja un intervalo entre 15 y 120 segundos.
6. Seleccione Aceptar para aplicar los ajustes y luego, escoja para comenzar el ciclo.

Advertencia: el operario presta asistencia continuamente durante la serie de mediciones.

5.1.5 Pantalla NIBP

No hay forma de onda para la medición de la NIBP. Las lecturas de la NIBP aparecen en la sección de la presión sanguínea de la pantalla de medición. La siguiente figura muestra la pantalla de visualización de la NIBP. La imagen del monitor puede diferir ligeramente.



1. Presión arterial sistólica
2. Presión arterial diastólica
3. Presión arterial media
4. Límites superiores de alarma
5. Límites inferiores de alarma
6. Interruptor de la alarma
7. Unidad de presión
8. Modo de medición
9. Tipo de paciente

Nota: en el perfil de triaje, haga clic en el área de tipo de paciente (véase la imagen anterior del área 9) para cambiar de un tipo a otro. En cuanto al perfil de monitoreo y de control aleatorio, el tipo de paciente se mostrará únicamente en esta zona.

5.1.6 Ajustes de la NIBP

Puede configurar la información de medición de la NIBP de la siguiente manera:

1. Seleccione **[AJUSTES]** → **[AVANZADO]** → **[PARÁMETROS]** → **[NIBP]** → **[Tipo de paciente por defecto]** para elegir la categoría de paciente Escoja **[Adulto]**, **[Pediátrico]** o **[Neonato]**.
2. Seleccione **[AJUSTES]** → **[AVANZADO]** → **[PARÁMETROS]** → **[NIBP]** para pasar la **[Unidad]** de **[mmHg]** a **[kPa]**.

Nota: esta configuración solo está disponible en el perfil de triaje.

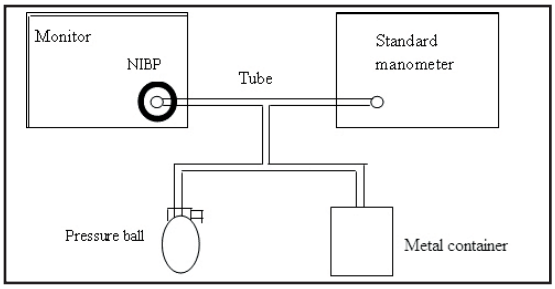
5.1.7 Calibración de la NIBP

Comunidad Europea, a excepción de Alemania:
Para todos los países de la Comunidad Europea, a excepción de Alemania, rigen las disposiciones legales correspondientes.

Países no pertenecientes a la Comunidad Europea:
Para todos los países en los que no existe ninguna disposición legal relativa a controles técnicos de medición, recomendamos efectuar un control de la exactitud de los aparatos con función de medición cada dos años.

Si debe realizar el mantenimiento de la NIBP, póngase en contacto con el personal del servicio profesional.
Herramientas de calibración: conector de tres vías, tubo, bola de presión, contenedor de metal (500± 25 ml), manómetro estándar (ya calibrado, precisión de más de 1 mm de Hg)

1. Conecte el monitor, el manómetro, la bola de presión y el contenedor metálico de la siguiente manera.



Monitor/NIBP/bola de presión/tubo/manómetro estándar/ contenedor de metal

2. La lectura de manómetro debe ser 0 antes del desinflado; si no es así, interrumpa la conexión hasta que vuelva a cero.
3. Seleccione **[Menú Principal] - [Ajustes] - [Avanzado] - introduzca la contraseña** → **[Fábrica]** - introduzca la contraseña **[Fábrica]** --> **[Calibración de la NIBP]**.
4. Seleccione, por ejemplo, 250 mmHg como nivel de calibración. Pulse el botón [Inicio]. Infle manualmente el manómetro estándar hasta 250 mmHg. Consulte el nivel de presión que se muestra en el dispositivo. La desviación +/- no puede ser superior a los 3 mmHg. Si es correcto, pulse el botón [Establecer] para confirmar el nivel de calibración de presión.

5.1.8 Prueba del manómetro

Cuando el valor medido de la NIBP sea inexacto, puede seleccionar **[AJUSTES]** → **[AVANZADO]** → **introduzca la contraseña** → **[Fábrica]**. Seguidamente, introduzca la contraseña correcta para ir a **[Fábrica]**. y seleccionar las siguientes pruebas: prueba de manómetro, prueba de fugas de aire, prueba de sobrepresión, calibración de la NIBP. Después de la selección, puede llevar a cabo estas pruebas.

Nota: solo los profesionales clínicos cualificados o el personal designado por el fabricante pueden realizar la operación descrita anteriormente.

5.2 Medición de SPO2

5.2.1 Introducción

La medición de la saturación de oxígeno de la presión arterial (también conocida como pulsioximetría o SPO2) adopta los principios de espectros de luz y el trazado del volumen. El led emite luz con dos longitudes de onda específicas, que son absorbidas selectivamente por la hemoglobina oxigenada y la desoxihemoglobina. El receptor óptico mide los cambios en la intensidad de la luz después de que esta pase a la red capilar y calcula la proporción de hemoglobina oxigenada y de hemoglobina total.

$$SpO_2\ \% = \frac{\text{Oxygenated hemoglobin}}{\text{Oxyhemoglobin + deoxyhemoglobin}} \times 100\%$$

Las longitudes de onda de la luz emitida por la sonda del pulsioxímetro son nominalmente 660 nm para el led rojo y 940 nm para el de infrarrojos.

5.2.2 Información de seguridad

Advertencias:

- Utilice únicamente los sensores de SPO2 que se especifican en este manual. Siga las instrucciones del sensor de SPO2 para su uso y respete todas las advertencias y precauciones.
- Consulte siempre los manuales de instrucciones de los cables o sensores Covidien Nellcor SpO2 antes de utilizarlos.
- Cuando se indica una tendencia hacia la desoxigenación del paciente, las muestras de sangre deben analizarse con un cooxímetro de laboratorio para comprender totalmente la situación del paciente.
- No utilice el monitor y el sensor de SPO2 durante una resonancia magnética (RM). La corriente inducida podría causar quemaduras.
- Un monitoreo continuo y prolongado puede aumentar el riesgo de cambios inesperados en las características de la piel, tales como irritación, enrojecimiento, formación de ampollas o quemaduras. Inspeccione la zona donde está colocado el sensor cada dos horas y cámbielo de sitio si se observan cambios en la calidad de la piel. En el caso de los recién nacidos, pacientes con mala circulación sanguínea periférica o piel sensible, examine el lugar donde está colocado el sensor con mayor frecuencia.
- Compruebe el sensor de SPO2 y su embalaje para detectar cualquier indicio de daño antes de su uso. No utilice el sensor si se detecta cualquier daño. Póngase en contacto con el fabricante.
- Utilice únicamente sensores de SPO2 y los alargadores aprobados para su uso con este monitor. No utilice sensores o cables dañados. El empleo de sensores o cables dañados o incompatibles podría suponer un riesgo de quemaduras al paciente.
- No sumerja el sensor en agua. No lo exponga a la humedad para evitar daños.
- Cuando se deshaga de cualquier sonda de SPO2, tenga en cuenta toda las normativas locales, estatales y federales relativas a la eliminación de este producto u otros similares.
- La medición de la frecuencia del pulso se basa en la detección óptica de un pulso de flujo periférico y, por lo tanto, no puede detectar ciertas arritmias. El pulsioxímetro no se debe utilizar como reemplazo o sustituto en análisis de la arritmia basado en el ECG.

Precaución: si es necesario sujetar el dispositivo de SPO2 al paciente, utilice el cable, no el sensor. Nunca use la fuerza para tirar del cable del sensor.

Nota:

- Durante la medición de SPO2, se mostrará una onda pletismográfica en el área de visualización de SPO2. Esta onda no equivale a la intensidad de la señal de PR.
- La divergencia de producción y la corriente del led pueden influir en el rango de longitud de onda máxima de luz emitida por la sonda de oxígeno.
- El monitor no emite una señal de alarma automática de autocomprobación. El operario debe utilizar un simulador de SPO2 para la autoverificación del dispositivo.
- La prueba de funcionamiento no se puede llevar a cabo para evaluar la precisión del monitor.
- Cuando quepa la posibilidad de que el valor mostrado del SPO2 o de la frecuencia de pulso sea incorrecto, en el sistema aparecerá un ? en la posición del valor.

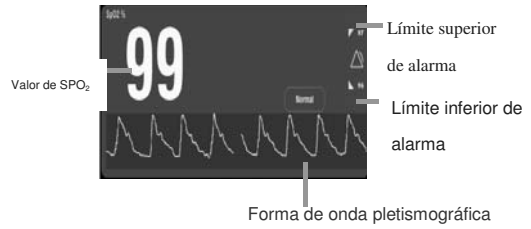
5.2.3 Procedimiento de monitoreo de la SPO2

1. Selección del sensor de SPO2: elija un sensor de SPO2 adecuado para la categoría, el peso y lugar de aplicación del paciente.
2. Conexión del sensor de SPO2: enchufe el cable del sensor de SPO2 al conector de SPO2 del dispositivo. (Véase el diagrama del dispositivo en el capítulo 1.4).
3. Aplicación del sensor de SPO2: limpie el lugar de la aplicación, elimine el esmalte de uñas de color y aplique el sensor al paciente. En teoría, el sensor debería colocarse en el dedo índice, medio o anular. La uña debe mirar hacia el lado de la luz roja.

Advertencias:

- No utilice el sensor de SPO2 en la misma extremidad en la que se realiza la medición de NIBP. Esto puede dar como resultado una lectura inexacta del SPO2 debido a una obstrucción del flujo sanguíneo durante el inflado del manguito.
- No mida la SPO2 en un dedo cuya uña tenga esmalte, ya que ello puede dar lugar a mediciones no fiables.
- Cuando se emplee un sensor de dedo, asegúrese de que la uña mira hacia la luz roja.
- Si se indica «señales de poca intensidad», compruebe el estado del paciente y coloque la sonda en otra posición para tratar de obtener una mejor señal.

5.2.4 Pantalla de SPO2



5.2.5 Ajuste de SPO2

1. Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [PARÁMETROS] → [SPO2] → [Respuesta por defectoÐ** y elija como respuesta **[Normal: 16 segundos]** o **[Rápida: 4 segundos]**.
2. Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [PARÁMETROS] → [SPO2] → [velocidad de barrido]** para que la velocidad sea **[6,25 mm/s]** o**[25 mm/s]**.

5.2.6 Limitaciones de medición de SPO2

Si tiene dudas sobre las mediciones de SPO2, examine al paciente y coloque la sonda en otro dedo. Los siguientes factores pueden influir en la precisión de las mediciones:

- la exposición a una iluminación excesiva, como lámparas quirúrgicas (especialmente las que tienen una fuente de luz de xenón), lámparas para bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calefacción por infrarrojos o luz directa del sol (la exposición a la iluminación excesiva puede corregirse cubriendo el sensor con un material oscuro u opaco);
- la interferencia electromagnética, como, por ejemplo, de un dispositivo de resonancia magnética;
- el movimiento excesivo del paciente;
- tinciones intravasculares, como el verde de indocianina o el azul de metileno;
- niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales (como carboxihemoglobina o metahemoglobina);
- la aplicación o uso incorrecto del sensor;
- a colocación de un sensor en una extremidad con un manguito de presión arterial, un catéter arterial o una vía intravascular;
- baja perfusión;
- y unidades de electrocirugía.

Si bien el monitor se puede utilizar durante la desfibrilación, las

lecturas pueden resultar inexactas durante un corto periodo de tiempo.

5.2.7 Sensores y cables de extensión Riester/Biolight SpO2
5.2.7.1. Sensores
Modelo: 15-100-0013, 15-100-0015
Uso específico
Un oxímetro de pulso con sonda es un aparato que permite la medición no invasiva de la saturación de oxígeno en sangre y de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial, además de también medir la frecuencia cardíaca. Las sondas se pueden usar con otros complementos del oxímetro de pulso no invasivo.
Contraindicaciones:
La sonda solo se puede usar en el mismo lugar durante un máximo de 4 horas, además, se ha de inspeccionar la localización de forma rutinaria para garantizar la integridad de la piel y su correcto posicionamiento. Debido a que el estado de cada tipo de piel afecta a la capacidad de la misma para tolerar la colocación de la sonda, puede que sea necesario cambiar la localización de la sonda con más frecuencia en determinados pacientes.
Instrucciones:
a) Seleccione un lugar adecuado para colocar la sonda. Es preferible colocarla sobre el dedo índice, aunque de forma alternativa se puede colocar sobre el dedo corazón o anular.
b) Coloque el dedo índice sobre la pantalla del sensor de la sonda, con la yema del dedo sobre el tope, como se muestra en la figura 2. La sonda se ha de colocar con el cable por encima del dedo y de la mano.

Nota:
En caso de que la sonda no registre el pulso de forma fiable, puede que esté mal colocada. Es posible que el diámetro del dedo sea demasiado grueso, demasiado fino o que esté demasiado pigmentado. Puede que también tenga una coloración excesiva (por ejemplo, como resultado de una coloración aplicada de forma externa, como un esmalte de uñas, colorante o crema pigmentada) que impida la transmisión adecuada de luz. Si algo de esto ocurre, vuelva a posicionar la sonda o elija otro modelo para una localización diferente.

Advertencia:
El operador o usuario debe verificar la compatibilidad del monitor, el adaptador y el cable antes de usarlos. De lo contrario, los componentes incompatibles pueden provocar lesiones en el paciente y un peor rendimiento del aparato. En caso de que la sonda no esté correctamente colocada, puede que los datos sean incorrectos.
Su uso bajo una luz excesiva también puede generar mediciones inexactas. En caso de que se encuentre en un ambiente con demasiada luz, cubra el aparato con un material opaco.
Los contrastes intravasculares o las coloraciones externas como el esmalte de uñas, los colorantes o las cremas pigmentadas pueden llevar a mediciones inexactas.
Los movimientos bruscos de pacientes activos también pueden comprometer el rendimiento de la sonda. Su uso en este tipo de pacientes no está recomendado.
No utilice ninguna cinta para reforzar la colocación de la sonda o sobre los dedos directamente. Las pulsaciones venosas fuertes también pueden provocar mediciones de saturación inexactas.

Al igual que con otros dispositivos médicos, coloque los cables con cuidado para reducir el posible enredo o estrangulamiento sobre la piel del paciente.
No utilice la sonda en resonancias magnéticas. La emisión de corriente puede causar quemaduras. La sonda también puede alterar la imagen de la resonancia magnética, además, la unidad de resonancia magnética puede provocar variaciones respecto a la precisión de la medición del oxímetro.
No evalúe la precisión de la sonda probándola solo en un aparato de simulación de oximetría.
No haga mediciones NIBP ni utilice otros instrumentos en el mismo brazo que la sonda SpO2. La interrupción del flujo de sangre en un manguito NIBP o una patología de la circulación de la sangre especial del paciente pueden provocar que el pulso no se encuentre o que este se pierda.
No modifique ni vuelva a procesar las sondas. De lo contrario, el rendimiento o la precisión de las mismas podrían verse afectados.
No desmonte ni repare las sondas, ya que podría provocar daños en el producto. Dichas acciones serán consideradas como maluso grave del producto y se producirá una excepción de la garantía, lo que puede resultar en su pérdida total.
A la hora de retirar la sonda del oxímetro de pulso y del cable de extensión se deben cumplir los procedimientos determinados por la legislación aplicable. Póngase en contacto con las autoridades locales para saber más sobre estas normativas locales.

Especificaciones:
Longitud de onda máxima: rojo 660-666nm, IR 895-920nm
Máxima potencia óptica de salida: 2mW

Rango de medición: SpO2 0 % ~ 100 %
Brazos: 70 % ~ 100 % de SpO2: ±2 %
0 ~ 69 % SpO2: no especificado
Notas: solamente se logrará la máxima exactitud de los datos en condiciones de operación normales.

Condiciones para la operación:
Rango de temperatura: 10°C ~ 40°C
Humedad relativa: 30 % ~ 75 %
Condiciones de transporte y almacenamiento necesarias.
Rango de temperatura: -40°C ~ +70°C
Humedad relativa: ≤ 93 %

Limpieza y desinfección:
Utilice un paño suave y limpio para limpiar la sonda con alcohol isopropílico 70 %. No use blanqueador concentrado (hipoclorito de sodio 5 % ~ 5,25 %) o cualquier otra solución de limpieza que no sea la recomendada aquí, ya de lo contrario, podrá producir daños permanentes a la sonda.
Limpie y desinfecte la sonda después de su uso.
Moje un paño limpio y suave con alcohol isopropílico 70 %. Escurra el exceso de alcohol y limpie todas las superficies de la sonda y del cable.
Seque todas las superficies de la sonda y del cable con un paño limpio y suave.
Precaución: no esterilice el producto con radiación, vapor u óxido de etileno. Estos métodos de esterilización pueden dañar la sonda.

b) Cables de extensión

1. Introducción
Descripción
El cable de extensión SpO2 es un tipo de cable que conecta el cable del sensor del oxímetro de pulso con la placa principal de la SpO2, prolongando así la distancia de transmisión de la señal.

2. Condiciones de funcionamiento y almacenamiento necesarias:
Rango de temperatura de trabajo 1°C ~ +40°C
Rango de temperatura de almacenamiento -20°C ~ +60°C (dentro de la caja),
-20°C ~ +50°C (fuera de la caja)
Humedad: 30 % – 75 %

c) Transporte
El producto envasado se puede transportar en cualquier medio de transporte. Sin embargo, se debe evitar a toda costa que se produzca una colisión en el transporte, vibraciones fuertes o cualquier tipo exposición a condiciones climáticas severas tales como lluvia, nieve, inundaciones, etc.
Si los productos se guardan en cualquier tipo de almacén al aire libre se podrían producir daños graves y provocar una pérdida de rendimiento correcto.
d) Almacenamiento
El producto se ha de almacenar en un ambiente seco y ventilado, libre de ácidos, gases alcalinos u otros gases corrosivos. La temperatura de dicho almacén deberá estar entre -20 ° C - + 60 ° C, y entre 30 % -70 % de humedad relativa.

e) Limpieza y desinfección
Utilice los siguientes materiales para la limpieza y desinfección:
- Jabón verde, jabón verde (USP) o jabón de manos sin alcohol.
- Solución de glutaraldehido al 2 % (como Cidex)
- Solución acuosa de hipoclorito de sodio al 10 % (blanqueador).

f) Requisitos para una buena vida útil
Si el producto se utiliza en condiciones ambientales normales, se usa, limpia y desinfecta de forma correcta, su vida útil es de un mínimo de dos años.
Vida útil máxima: 4 años

g) Pasos para su uso:
1) Compruebe el producto para asegurarse de que no está dañado.
2) Limpie el producto.
3) Conecte el puerto 12P al conector apropiado del instrumento.
4) Conecte el conector DB9P al puerto correspondiente de la sonda SpO2
5) Empiece la prueba.
6) Después de la detección, extraiga la sonda SpO2 y, a continuación, retire el cable de extensión SpO2.
7) Límpielo y séquelo completamente después de su uso.

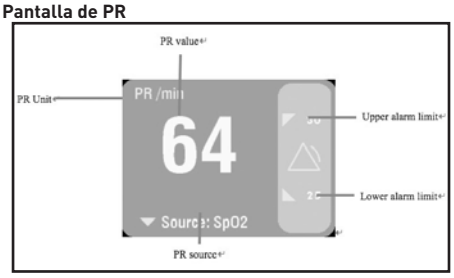
Advertencia:
- Este producto ha sido diseñado para ser utilizado exclusivamente por un médico o bajo las instrucciones de un médico.
- Evite usarlo en equipos de imagen como equipos de resonancia magnética o tomografía computarizada.
- Con el fin de evitar daños en el sensor de código de cables, sujete el conector del cable específico de señal médica con la mano cuando al desconectarlo.
- Una conexión incorrecta hará que la visualización de datos del dispositivo se interrumpa o no se muestre.

5.2.8 Información sobre Nellcor

COVIDIEN

Esta es la marca comercial de Covidien plc.

5.3 Medición de PR
5.3.1 Pantalla de PR



Valor de PR
Unidad de PR
Límite superior de alarma
Límite inferior de alarma
Fuete de PR

5.3.2 Selección de la fuente de PR
Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [PARÁMETROS] → [PR] → [Fuente]**: SPO2 o NIBP.

5.4 Medición de la temperatura

¡Contraindicaciones!

a) Existe un peligro potencial de inflamación por gases en caso de que el aparato sea operado ante mezclas de productos flogóticos o farmacéuticos, aire, oxígeno u óxido nitroso.
b) ¡Nunca intente desmontar el instrumento!
c) Desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo o desinfectarlo.
d) El adaptador de temperatura RVS-100 y su tapa están diseñados para su uso con este termómetro.
e) No utilice este termómetro sin antes instalar una nueva tapa del adaptador de temperatura RVS-100.
f) Utilice únicamente tapas de adaptador de temperatura RVS-100 con este dispositivo.
g) El uso de cualquier otra tapa producirá lecturas erróneas de la temperatura.
h) El dispositivo y las tapas del adaptador son no estériles. No los utilice sobre tejidos abrasados
i) Para limitar la contaminación cruzada, use solamente los dispositivos azules para medir la temperatura oral y en la axila.
j) Use los dispositivos rojos solamente para la temperatura rectal.
k) Seque completamente todos los contactos eléctricos tanto del adaptador como del termómetro después su lavado, o en caso contrario, puede que el dispositivo no funcione correctamente.
l) Para recalibrarlo, o bien proceder a una comprobación de su integridad o servicio, consulte a un profesional biomédico cualificado o al fabricante.
m) No abra la unidad. No contiene piezas que el usuario pueda reparar. Abrir el dispositivo puede afectar a su calibración y provoca la anulación de la garantía.
n) La extracción de las tapas del adaptador utilizadas se debe hacer siguiendo las prácticas médicas vigentes o las normativas locales con respecto a la eliminación de desechos contagiosos y biológicos.
o) La frecuencia de limpieza y las técnicas para proceder a la misma deben seguir las políticas institucionales para la limpieza de dispositivos no estériles.
p) Este dispositivo ha de ser utilizado por personal cualificado.

Uso específico/Indicaciones de uso
El módulo de termómetro RVS-100 se utiliza para medir la temperatura corporal en la boca (oral), el ano (rectal) y la axila (axilar) y ayudar a la detección, diagnóstico y seguimiento de las funciones vitales del cuerpo.

5.4.1 Introducción
Información sobre la temperatura corporal
Es un error común pensar que 37 ° C es la temperatura corporal „normal". En realidad, 37 ° C es la temperatura corporal promedio. La temperatura corporal normal está en un rango que varía de acuerdo con la edad, el género y el punto de medición.
Además, la temperatura corporal fluctúa a lo largo del día. Por lo general es más baja por la mañana, más alta por la tarde y suele bajar un poco de nuevo por la noche. Otros factores que afectan la temperatura corporal incluyen la actividad particular del paciente, el índice metabólico o la medicación ingerida. La temperatura corporal normal también tiende a disminuir con los años.
Las temperaturas normales se enumeran en la siguiente tabla según la edad del paciente y el punto de medición. Las temperaturas medidas en diferentes partes del cuerpo, incluso si se miden al mismo tiempo, no deben compararse directamente entre sí, ya que la temperatura corporal difiere según los diferentes puntos de medición.

Puntos de medición de la temperatura	Temperaturas corporales normales en función de la edad del paciente			
	0-2 años	3-10 años	11-65 años	>65 años
Oído	97,5 - 100,4 °F 36,4 - 38,0 °C	97,0 - 100,0 °F 36,1 - 37,8 °C	96,6 - 99,7 °F 35,9 - 37,6 °C	96,4 - 99,5 °F 35,8 - 37,5 °C
Boca	- -	95,9 - 99,5 °F 35,5 - 37,5 °C	97,6 - 99,6 °F 36,4 - 37,6 °C	96,4 - 98,5 °F 35,8 - 36,9 °C
Corazón	97,5 - 100,0 °F 36,4 - 37,8 °C	97,5 - 100,4 °F 36,4 - 37,8 °C	98,2 - 100,2 °F 36,8 - 37,9 °C	96,6 - 98,8 °F 35,9 - 37,1 °C
Recto	97,9 - 100,4 °F 36,6 - 38,0 °C	97,9 - 100,4 °F 36,6 - 38,0 °C	98,6 - 100,6 °F 37,0 - 38,1 °C	97,1 - 99,2 °F 36,2 - 37,3 °C
Axila	94,5 - 99,1 °F 34,7 - 37,3 °C	96,6 - 98,0 °F 35,9 - 36,7 °C	95,3 - 98,4 °F 35,2 - 36,9 °C	96,0 - 97,4 °F 35,6 - 36,3 °C

Este monitor está equipado para poder hacer una medición rápida de la temperatura. La medición rápida de la temperatura recurre a un modo de precalentamiento para alcanzar la temperatura del cuerpo del paciente rápidamente. A continuación, convierte la temperatura en señales eléctricas, que procesa el monitor y se muestran rápidamente como mediciones.

5.4.2 Procedimiento de monitoreo de la temperatura

1. Seleccione los lugares de medición adecuados. Elija entre oral, axilar o rectal.
2. Seleccione el modo de medición. Elija entre rápido, frío o monitoreo. Para la medición oral, solo están disponibles los modos rápido y frío; mientras que para la medición axilar o rectal, están disponibles los tres modos.

Nota:
- El modo rápido es adecuado para pacientes cuya temperatura corporal se encuentre previsiblemente en el rango normal de entre 36 °C y 38 °C (entre 96,8 °F y 100,4 °F).
- El modo de precalentamiento frío es idóneo para pacientes cuya temperatura se espera que sea inferior a la normal (es decir, 33 °C o 91,4 °F), como los que han pasado por cirugía.
- El modo de monitoreo es óptimo para el control continuo de la temperatura. El tiempo mínimo de medición que se recomienda para este modo es de 60 s.

3. Retire la sonda de temperatura rápidamente de su receptáculo, situado en la parte frontal del monitor. Este sím-

bolo de la sonda de temperatura comenzará a parpadear a modo de recordatorio para que se ponga una funda a la sonda.

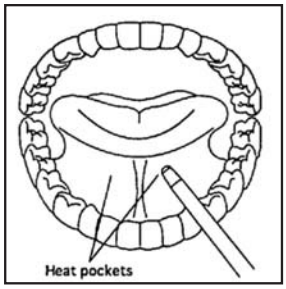
4. Coloque la funda de la sonda desechable y la sonda al paciente (véanse más adelante las instrucciones sobre la colocación correcta). El símbolo del temporizador de temperatura parpadeará mientras se lleva a cabo la medición.
   Si se utiliza el modo directo, los datos de medición en tiempo real aparecerán en la pantalla de forma continua.
5. Una vez realizada la medición, este símbolo de la sonda parpadeará para recordar que debe extraerse la funda de la sonda desechable utilizada. Extraiga la funda de la sonda e inserte de nuevo la sonda en su receptáculo.

Advertencias:
a) Nunca proceda a medir la temperatura corporal sin una tapa nueva para el adaptador.
La medición de la temperatura corporal sin tapas para el adaptador puede generar lecturas incorrectas. Para evitar infecciones use siempre tapas nuevas.
b) Adaptador
Para evitar infecciones use solamente la sonda azul para tomar la temperatura oral o de la axila. La sonda roja sólo debe utilizarse para tomar la temperatura rectal.

Colocación adecuada de la sonda de temperatura

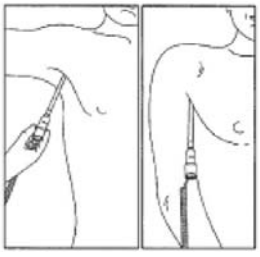
Medición de la temperatura oral

Insertar la punta de la sonda bajo la lengua, a un lado u otro. Pida al paciente que cierre la boca. Mantenga la sonda en su sitio hasta que oiga un pitido largo y se muestre la lectura de la temperatura.



Bolsas de calor

Medición de la temperatura axilar
Con el brazo del paciente levantado, coloque la punta de la sonda en la axila, directamente sobre la piel. Pida al paciente que baje el brazo y permanezca quieto. Mantenga la sonda perpendicular al brazo hasta oír un pitido largo y se muestre la lectura de la temperatura.

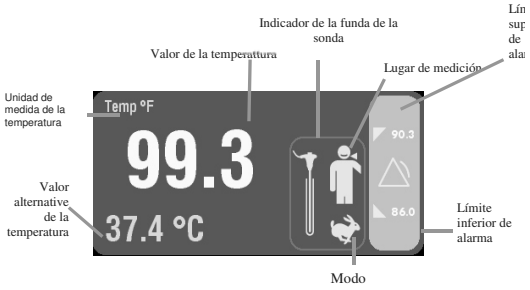


Medición de la temperatura rectal

Aplique lubricante a la funda de la sonda e insértela suavemente en el recto del paciente, entre 12 mm y 19 mm (de 0,5 in a 0,75 in) solo en adultos, y entre 6 mm y 13 mm (de 0,25 in a 0,5 in) en niños. Mantenga la sonda en su lugar hasta oír un pitido largo y se muestre la lectura de la temperatura.

Precaución: si el monitor no puede tomar la temperatura en el modo de temperatura rápida, cambiará de modo automáticamente y mostrará los resultados. Tanto el sitio de medición de la temperatura como el modo solo se pueden cambiar cuando la sonda se guarda en su receptáculo del monitor. Dichos ajustes no se pueden efectuar cuando la sonda está fuera.

5.4.3 Pantalla de temperatura



5.4.4 Ajustes de temperatura

1. Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [PARÁMETROS] → [Temp]** para entrar en el menú de configuración de la temperatura.
2. Ajuste la **[Unidad]** a **[Celsius]** o **[Fahrenheit]**. La unidad de medida seleccionada será efectiva durante la próxima medición.

5.4.5 Información de seguridad

- Comunidad Europea, a excepción de Alemania:
  Para todos los países de la Comunidad Europea, a excepción de Alemania, rigen las disposiciones legales correspondientes.

- Países no pertenecientes a la Comunidad Europea:
  Para todos los países en los que no existe ninguna disposición legal relativa a controles técnicos de medición, recomendamos efectuar un control de la exactitud de los aparatos con función de medición cada dos años.

- Si la temperatura excede el rango de medición, se activará la alarma. Compruebe si la sonda de temperatura se ha colocado adecuadamente al paciente.
- Las sondas dañadas o anticuadas deben repararse o reemplazarse inmediatamente.

5.5 Llamada a la enfermera
La función de llamada a la enfermera enviará una señal al sistema de llamada a la enfermera cuando las constantes vitales de un paciente superen un límite de alarma preestablecido. Para activar esta función, el monitor debe estar conectado al sistema de llamada a la enfermera del hospital. Utilice el cable de conexión de llamada a la enfermera que se suministra.
La función de llamada a la enfermera solo funcionará cuando se den las siguientes condiciones:

- la función de llamada a la enfermera está activa;
- hay una situación de alarma; y
- as alarmas no se han detenido o silenciado.

Para configurar la llamada a la enfermera:

1. Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [GENERAL] → [OPCIONAL]** y, a continuación, **[Habilitar llamada a la enfermera]**
2. Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [GENERAL] → [ALARMA] → [Umbral de llamada a la enfermera]** para determinar el nivel de alarma en el cual se llamará a la enfermera (por ejemplo: bajo, medio o alto).
3. Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [GENERAL] → [ALARMA] → [Tipo de relé de llamada a la enfermera]** para establecer el tipo de relé en **[Generalmente cerrado]** o **[Generalmente abierto]**.
4. Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [GENERAL] → [ALARMA] → [Activar modo de llamada a la enfermera]** para establecer el modo de activación en **[Continuo]** o **[Pausar durante 1 segundo]**.

Advertencia: la función de llamada a la enfermera no debe utilizarse como el principal medio de monitorización de pacientes. El equipo de atención debe evaluar las alarmas junto con las observaciones de los síntomas del paciente y su estado fisiológico global.

6. Alarmas
Las alarmas son indicaciones del monitor para el personal médico a través de medios visuales, sonoros y otros cuando una constante vital parece ser anormal o se produce un problema técnico.

Nota:

- El monitor genera todas las alarmas sonoras y visuales a través de un altavoz, indicadores luminosos y la pantalla. Cuando se conecta el monitor, los indicadores luminosos de la alarma se encenderán una vez y el altavoz emitirá un pitido, lo que indica que el sistema de alarma está funcionando correctamente.
- Los ajustes de alarma se guardan en tiempo real y, posteriormente, se almacenan en la memoria del dispositivo. Después de un fallo eléctrico, aparecerán los últimos ajustes memorizados después de reiniciar el monitor.

Advertencia: no ajuste los límites de alarma a los valores extremos que pueden inutilizar el sistema de alarma. Los límites de alarma de las constantes vitales vienen predefinidos por el fabricante; ahora bien, asegúrese de elegir los límites clínicamente apropiados para el paciente. Los límites de alarma volverán a los valores de fábrica solo cuando el tipo de paciente seleccionado sea diferente del anterior.

6.1 Categorías de alarma

Las alarmas del monitor se pueden clasificar en tres categorías: alarmas fisiológicas, alarmas técnicas y mensajes del indicador.

Alarmas fisiológicas: las alarmas fisiológicas se activan cuando el valor de un parámetro monitorizado (es decir, el valor de la presión arterial DIA) supera los límites de alarma establecidos. Los mensajes de alarma fisiológica se muestran en el área de la alarma fisiológica.

Alarmas técnicas: las alarmas técnicas se activan por un mal funcionamiento del dispositivo, originado por problemas de funcionamiento incorrecto o del sistema. Los problemas pueden dar lugar a un funcionamiento anormal del sistema. Los mensajes de alarma técnica se muestran en el área de alarmas técnicas.

Mensajes del indicador: en realidad, no se trata de mensajes de alarma. Además de los mensajes de alarma fisiológica y técnica, el monitor mostrará algún mensaje para indicar el estado del sistema.

6.2 Niveles de alarma

Las alarmas fisiológicas del monitor se clasifican en tres categorías según la gravedad del problema de la alarma.

Alarmas de nivel alto: indican que el paciente está en una situación que pone en peligro su vida y se precisa un tratamiento de urgencia. Esta es la alarma de nivel más alto.

Alarmas de nivel medio: indican que las constantes vitales del paciente parecen anormales y se requiere un tratamiento inmediato.

Alarmas de nivel bajo: indican que las constantes vitales del paciente parecen anormales y se puede necesitar un tratamiento inmediato.

Las alarmas técnicas del monitor se clasifican en tres categorías: nivel alto, nivel medio y nivel bajo. Los niveles de alarma técnica vienen predefinidos de fábrica y los usuarios no pueden modificarlos.

Los niveles de alarma son los siguientes:

Alarma fisiológica	Nivel de alarma
Límite inferior de alarma de SPO_2 excedido	Alto
NIBP sis alta/baja	Medio
NIBP dia alta/baja	Medio
NIBP PAM alta/baja	Medio
PR alta/baja	Medio
SPO_2 alta/baja	Alto
TEMP alta/baja	Bajo
Tiempo límite de búsqueda	Alto

6.3 Indicadores de alarma

Cuando se produce una alarma, el monitor lo indicará a través de los siguientes medios:

Tono de alarma: según el nivel de alarma, se emitirán distintos tonos de alarma a través del altavoz.

Luz de alarma: según el nivel de alarma, el indicador luminoso de la alarma parpadeará en el monitor en un color y a una velocidad diferentes.

Mensaje de alarma: los mensajes de alarma se mostrarán en la pantalla.

Precaución: la naturaleza exacta de la alarma depende del nivel de alarma específica.

6.3.1 Tonos de alarma

Alarma técnica	Nivel de alarma
Batería baja	Alto
NIBP	
Error de autocomprobación	Bajo
Fallo del sistema	Bajo
Manguito suelto	Bajo
Fuga de aire	Bajo
Error en la presión del aire	Bajo
Señal débil	Bajo
Rango excedido	Bajo
Movimiento excesivo	Bajo
Sobrepresión detectada	Bajo
Señal saturada	Bajo
Tiempo límite	Bajo
Error en el tipo de manguito	Bajo
Error de calibración cero	Bajo
Fallo de calibración	Bajo
Sobrepresión de *hardware*: error de calibración cero	Bajo
Sobrepresión de *hardware*: fallo de calibración	Bajo
SPO2	
Sensor apagado	Medio
Buscando pulso SPO_2...	Bajo
TEMPERATURA	
Límite superior de alarma excedido	Bajo
Límite inferior de alarma excedido	Bajo
Fallo del módulo de TEMP	Bajo

Todos los niveles de alarma, incluidas las alarmas fisiológicas y té-

cnicas, no pueden ser modificados por los usuarios.

El dispositivo emitirá los siguientes sonidos para diferentes niveles de alarma:

Nivel de alarma	Indicador sonoro
Alto	DO-DO-DO------DO-DO, DO-DO-DO------DO-DO
Medio	DO-DO-DO
Bajo	DO-

6.3.2 Indicador luminoso de alarma
El dispositivo posee dos indicadores luminosos de alarma: uno que emite destellos de color rojo y amarillo, y otro, en cian. Cuando se produce una alarma fisiológica, los niveles de alarma se indican de las siguientes formas visuales:

Nivel de alarma	Indicador visual
Alto	El indicador rojo de la alarma parpadea a intervalos de 2 Hz.
Medio	El indicador de la alarma parpadea en amarillo a intervalos de 0,5 Hz.
Bajo	El indicador de la alarma se ilumina en amarillo y no parpadea.

Cuando se produce una alarma técnica, los niveles de alarma se indican de las siguientes formas visuales:

Nivel de alarma	Indicador visual
Alto	El indicador de la alarma parpadea en rojo a intervalos de 2 Hz.
Medio	El indicador de la alarma parpadea en amarillo a intervalos de 0,5 Hz.
Bajo	El indicador de la alarma se ilumina en cian y no parpadea.

Precaución: cuando se producen simultáneamente varias alarmas de diferentes niveles, el monitor emitirá indicadores de alarma visuales y sonoros para los problemas de mayor nivel. Si tanto la alarma técnica de bajo nivel como la alarma fisiológica de bajo nivel se producen simultáneamente, se encenderán los dos indicadores luminosos correspondientes, uno continuo en amarillo y el otro continuo en cian.

6.3.3 Mensajes de alarma
El sistema utiliza diferentes colores de fondo para distinguir los mensajes de nivel de alarma. El color de fondo para los diferentes mensajes según el nivel de alarma es el siguiente:

alarmas de nivel alto: rojo

alarmas de nivel medio: amarillo

alarmas de nivel bajo: amarillo (alarma fisiológica), cian (alarma técnica)

El número de * indicará el nivel de alarma relativo en el área de mensajes de la siguiente manera:
alarmas de nivel alto: ***
alarmas de nivel medio: **
alarmas de nivel bajo: *.

Precaución: si se producen varias alarmas, se mostrará en primer lugar el mensaje de alarma de nivel más alto. El mensaje de alarma más reciente se mostrará primero cuando el nivel de alarma de dos mensajes sea el mismo. Puede cambiar manualmente el mensaje que aparece en la zona de alarma para visualizar otros mensajes de alarma.

6.4 Iconos de alarma

La alarma está desactivada.

La alarma está activada.

El sonido de la alarma está apagado.

La alarma está en pausa

6.5 Ajuste del volumen de la alarma
1. Seleccione **[Alarma]** → **[General]**.
2. Seleccione **[Volumen de alarma]** y elija el valor deseado: **[Bajo]**, **[Medio]**, **[Alto]**;
   Al mismo tiempo, puede seleccionar **[AJUSTES]** → **[AVANZADO]** → **[General]** → **[Alarma]** para ajustar el volumen de alarma mínimo a **[Bajo]**, **[Medio]** o **[Alto]**.

Advertencia:
- Asegúrese de que el volumen de la alarma es siempre mayor que el ruido ambiental que puede haber.
- De lo contrario, el operario no podrá identificar la alarma real y, con ello, se puede poner en peligro al paciente.

6.6 Parámetros de alarma
Todos los límites de alarma se pueden ajustar. Cuando el valor de la medición física supere el valor límite de la alarma, esta se activará.

6.6.1 Interruptores de alarma
Para activar o desactivar los límites de alarma, seleccione **[AJUSTES]** → **[AVANZADO]** → **[PARÁMETROS]** → **[Estado de los límites de la alarma]** y, a continuación, elija el tipo de medición (por ejemplo: NIBP, PR, SPO2 o Temp) para ajustar la alarma y **[Activar los límites de alarma]** o **[Desactivar los límites de alarma]**. Al seleccionar **[Desactivar los límites de alarma]**, el símbolo se mostrará en la barra de estado del parámetro correspondiente.

6.6.2 Ajuste de los límites de alarma
1. Vaya a **[Configuración]** → **[Perfil]** y seleccione **[Monitor]** para asegurarse de que el dispositivo se encuentra en este perfil. Debe seleccionarse este perfil para poder acceder a los ajustes de alarma y establecer los límites.
2. Desde la pantalla principal de medición, pulse en cualquier parte del área de ajustes de alarma para acceder a la configuración del límite de la alarma. A continuación, puede ajustar los límites de alarma superior e inferior.
3. Los límites de alarma también se pueden configurar seleccionando **[Alarma]** en la pantalla principal de medición y, a continuación, seleccionar la pestaña de los límites de alarma que desee ajustar (es decir, límites de alarma para NIBP, PR, etc.).

Advertencia: el personal médico debe establecer los límites de alarma ateniéndose a los protocolos del sector, el entorno clínico y su experiencia clínica. Antes de la monitorización, compruebe que los ajustes de alarma son apropiados para controlar al paciente.

6.7 Pausa de alarmas

Pulse el botón del panel frontal del monitor para suspender temporalmente todos los indicadores de alarma. El icono aparecerá en el área de estado.

Pulse el botón de nuevo para salir del estado de pausa de alarma.
El icono desaparecerá. Al pausar una alarma, ocurrirá lo siguiente:
- Todas las alarmas fisiológicas se desactivarán.
- Únicamente se seguirán mostrando los mensajes de alarma en la zona de alarma técnica. La luz y el volumen de la alarma técnica se desactivarán.
- En una barra roja situada en la parte superior derecha de la pantalla se mostrará una cuenta atrás de 30 segundos, que es el tiempo que transcurre hasta la activación del período de pausa de alarma.

Una vez transcurrido el tiempo de pausa de alarma, el monitor detendrá la pausa de alarma automáticamente y volverá a su estado

normal. Si las condiciones de la alarma siguen activas, las alarmas también lo estarán. Para detener manualmente la pausa de alarma en cualquier momento, seleccione .

6.8 Reconocimiento de alarmas

Seleccionando en el panel frontal del monitor, usted puede reconocer una por una las alarmas fisiológicas y técnicas activas. Después de realizar esta acción, ocurrirá lo siguiente:

- Las alarmas visuales están activas, pero no así las alarmas sonoras.
- Delante del mensaje de alarma fisiológica reconocida aparecerá «Reconocida».
- Las alarmas fisiológicas y técnicas restantes permanecerán.

Si se produce una nueva alarma técnica o fisiológica, no influirá en las alarmas reconocidas, y el sistema producirá alarmas sonoras en función del nivel de las nuevas alarmas.

6.9 Reinicio de alarma

Pulse el botón en el panel frontal del monitor para restablecer todas las alarmas fisiológicas y técnicas activas:

- Las alarmas sonoras están apagadas.
- Las señales de alarma visuales existentes para cualquier condición de alarma continuarán mientras se mantengan dicha situación.
- Se eliminarán las alarmas técnicas sobre la derivación o sensor desconectado.
- Después de restablecer las alarmas y en caso de que se produzca una nueva alarma técnica o fisiológica, el monitor permitirá una vez más las alarmas sonoras.

6.10 Activación y desactivación del volumen de alarma

Solo cuando se realizan los siguientes pasos de configuración, se puede activar o desactivar la función del volumen de la alarma.

Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO]** e introduzca la contraseña correcta para entrar en la interfaz de control de alarma. En esta interfaz, seleccione **[Permitir el control de audio de la alarma]**. A continuación, vuelva a la interfaz principal, seleccione **→ [ALARMA→ [Activar audio de la alarma]** o **[Desactivar audio de la alarma]**.

Nota: después de seleccionar **[Desactivar audio de la alarma de audio]**, el icono aparecerá en la interfaz.

6.11 Señal de recordatorio

Cuando el audio de la alarma activa está apagado, el sistema de alarma emitirá un sonido audible de alarma de recordatorio de forma periódica, similr a un «ding, ding, ding». **[AJUSTES] → [AVANZADO]**, introduzca la contraseña correcta para entrar en la interfaz de control de alarma. En esta interfaz, puede seleccionar o anular la **[Señal de recordatorio activa]** para activar o desactivar la señal de aviso. También puede ajustar los intervalos entre la señal de recordatorio a 30, 60, 90 y 120 segundos en esta interfaz.

6.12 Restablecimiento del límite de la alarma

Para restablecer todos los límites de alarma a niveles predeterminados de fábrica, seleccione **[Alarma] → [General] → [Restablecer los límites de alarma]**. Los límites se reestablecerán a los valores predeterminados que aparecen a continuación:

Parámetro			Límite superior	Límite inferior
NIBP (mmHg)	Adulto	SYS	160	90
		DIA	150	50
		PAM	110	60
	Pediátrico	SYS	120	70
		DIA	70	40
		PAM	90	50
	Neonatal	SYS	90	40
		DIA	60	25
		PAM	70	35
SPO_2			100	95
PR			120	50
TEMP (ºC)			39	36

Advertencia: puede existir un riesgo potencial si se utilizan diferentes preajustes de alarma para el mismo equipo o uno similar en una misma área.

6.13 Historial de alarmas

Seleccione la **[ALARMA]** en la pantalla principal de medición y luego seleccione la pestaña **[HISTORIAL]** para ver la hora, el nivel, el mensaje y la duración de la alarma, y así sucesivamente con todas las alarmas que se muestran en la siguiente imagen:

Nota:

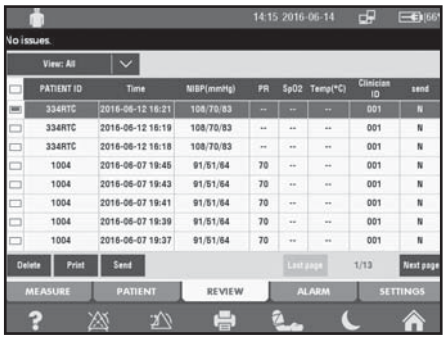
- El número guardado de los registros de alarmas depende del espacio de almacenamiento.
- El sistema de alarma genera una situación de alarma técnica cuando el espacio de almacenamiento es insuficiente. Cuando el almacenamiento es inferior a 10 MB, se produce una alarma técnica de nivel bajo, y aparece una información rápida que dice «espacio de almacenamiento insuficiente». Cuando el espacio de almacenamiento es inferior a 5 MB, se produce otra alarma técnica de nivel bajo y aparece una información rápida que versa «falta importante de espacio de almacenamiento».
- Cuando el sistema de alarma se apaga, el registro se mantiene, pero el momento de apagado no constará en ningún registro.
- El contenido del registro se mantiene después de que el sistema de alarma haya experimentado una pérdida total de alimentación (adaptador de red y fuente de alimentación eléctrica interna) durante un tiempo determinado.
- Cuando el registro alcance su capacidad, el sistema borrará automáticamente el registro más antiguo.

7. Revisión

Puede utilizar la función de revisión para acceder a cualquier información del paciente que haya guardado el monitor.

7.1 Revisión de las mediciones del paciente

Seleccione **[REVISIÓN]** en la pantalla principal para acceder a los datos de medición guardados del paciente.



7.2 Eliminación de los datos del paciente

Seleccione la casilla en blanco a la izquierda de la identificación del paciente y a continuación seleccione **[Borrar]** para suprimir los datos de medición del paciente.

7.3 Impresión de datos del paciente

Seleccione la casilla en blanco a la izquierda de la identificación del paciente y luego seleccione **[Imprimir]** para imprimir los datos de medición del paciente seleccionado.

8. Batería

8.1 Introducción

El monitor puede estar equipado con una batería recargable para asegurar la continuidad del funcionamiento en caso de un corte de electricidad. La batería no requiere ningún mantenimiento especial en condiciones normales. Mientras el monitor esté conectado a una fuente de alimentación externa, la batería se cargará, independientemente de si el dispositivo está encendido o no. En el caso de un corte de electricidad repentino, el monitor recurrirá automáticamente a la energía de la batería sin interrumpir la medición.

El estado de la batería se puede encontrar en la esquina superior derecha de la pantalla táctil.

Indica que la batería está completamente cargada.

Indica que la batería está agotada y hay que recargarla.

Indica que la batería se está recargando.

Indica que la batería es anómala.

La carga de la batería tiene una duración limitada. Si la carga de la batería es muy baja, el monitor emitirá una alarma técnica. El usuario debe conectar inmediatamente el dispositivo a una fuente de alimentación para cargar la batería.

Precaución: si es probable que el monitor no se use durante un período prolongado, retire la batería antes de su transporte o almacenamiento.

Advertencias:

- Utilice únicamente las baterías especificadas en este manual.
- Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños.
- Compruebe periódicamente la batería para garantizar su funcionamiento normal.
- Cambie la batería al final de su vida útil.
- La sustitución o el mantenimiento de la batería solo lo puede realizar personal profesional designado por Rudolf Riester GmbH. De lo contrario, no será posible poner en marcha el dispositivo.

8.2 Instalación de la batería

El compartimento de la batería está situado en la parte inferior del monitor. Siga estos pasos al instalar la batería.

1. Apague el monitor y desconecte el cable de alimentación, así como otros hilos y cables conectados.
2. Abra la tapa de la batería en la dirección indicada en la etiqueta.
3. Extraiga la batería usada.
4. Inserte la nueva batería en la dirección indicada.
5. Cierre la tapa de la batería.

8.3 Optimización del funcionamiento de la batería

Una batería necesita al menos dos ciclos de optimización cuando se utiliza por primera vez. Se entiende por ciclo de la batería una carga completa ininterrumpida seguida de una descarga completa sin interrupción. Una batería debe acondicionarse con regularidad de esta manera para mantener su vida útil. Además del uso inicial, el momento ideal para acondicionar una batería es cuando se usa o se almacena durante dos meses o cuando el tiempo de funcionamiento de la batería se vuelve mucho más corto.

Para optimizar la batería, siga este procedimiento:

1. Desconecte el monitor del paciente y detenga todos los procedimientos de monitoreo y medición.
2. Coloque la batería que precisa optimización en su compartimiento.
3. Coloque el monitor en el soporte del cargador y conéctelo a una fuente de alimentación. Deje que la batería se cargue ininterrumpidamente durante al menos 6 horas.
4. Desconecte el monitor de la fuente de alimentación y deje que funcione con la batería hasta que se agote y el dispositivo se apague.
5. Coloque el monitor en el soporte del cargador y conéctelo a la fuente de alimentación de corriente alterna. Deje que la batería se cargue ininterrumpidamente durante al menos 6 horas.

8.4 Comprobación del funcionamiento de la batería

El rendimiento de una batería puede disminuir con el tiempo. Para comprobarlo, siga este procedimiento:

1. Desconecte el monitor del paciente y detenga todos los procedimientos de monitoreo y medición.
2. Coloque el monitor en el soporte del cargador y conéctelo a una fuente de alimentación. Deje que la batería se cargue ininterrumpidamente durante al menos 6 horas.
3. Desconecte el monitor de la fuente de alimentación y deje que funcione con la batería hasta que se agote
4. Anote del tiempo durante el cual el monitor funciona con la batería. El tiempo de funcionamiento constituye un indicador directo del rendimiento de la batería. Si se observa una disminución en la duración de la batería, posiblemente tenga que ejecutar un ciclo de optimización o sustituirla.

Precaución: la duración de la batería depende de la configuración y el funcionamiento del monitor. Por ejemplo, la monitorización continua de la NIBP y el SPO2 agotará la batería más rápidamente que si se comprueban de vez en cuando las constantes vitales mediante controles aleatorios.

8.5 Eliminación de las baterías

Las baterías defectuosas o agotadas se deben cambiar y desechar adecuadamente. Elimine las baterías usadas de acuerdo con las normas locales.

Precaución: la vida útil de la batería depende de la frecuencia con la que se emplee el monitor y del número de funciones que se utilicen. Por lo general, la batería se puede cargar y descargar 300 veces.

Advertencia: no desmonte las baterías ni las tire al fuego, pues provocará un cortocircuito. Pueden incendiarse, explotar o tener fugas, lo que provocará lesiones personales.

9. Mantenimiento y limpieza

9.1 Introducción

Mantenga su equipo y los accesorios sin polvo ni suciedad. Para evitar daños al equipo, siga estas reglas:

1. Diluya siempre los limpiadores según la concentración mínima posible indicada por el fabricante.
2. No sumerja ninguna parte del equipo.
3. No vierta líquidos sobre el equipo o los accesorios.
4. No permita que entren líquidos en la carcasa.
5. No utilice nunca materiales abrasivos (como un estropajo de acero o un limpiador para plata) ni productos de limpieza erosivos (como limpiadores de acetona o a base de acetona).

Advertencia: para un rendimiento óptimo, el mantenimiento del equipo deberá realizarlo únicamente personal cualificado.

Nota: para garantizar el rendimiento y la seguridad del equipo, un técnico de servicio cualificado deberá examinar el monitor tras un año de utilización. Póngase en contacto con el fabricante del dispositivo para programar una inspección.

9.2 Limpieza del monitor

1. Para limpiar el monitor, se pueden utilizar detergentes y desinfectantes comunes no corrosivos que se emplean habitualmente en los hospitales. Muchos de estos productos de limpieza deben diluirse antes de su uso. Utilícelos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente.
2. Evite el uso de alcoholes y detergentes con amino o acetonilo.
3. La caja protectora del monitor y la pantalla táctil deben mantenerse sin polvo. Se pueden limpiar con un paño suave y sin pelusa o una esponja humedecida. Durante la limpieza, tenga cuidado y no derrame líquidos sobre el monitor. Tenga especial cuidado de no verter agua ni líquido en las salidas de cables y puertos USB.
4. No utilice materiales abrasivos, como cepillos de alambre o abrillantadores de metal, durante la limpieza, ya que pueden dañar el panel y la pantalla del monitor.
5. No sumerja el monitor en ningún líquido.
6. Si un cable u otro accesorio se moja accidentalmente con un limpiador, enjuáguelo con agua destilada o desionizada y séquelo a una temperatura comprendida entre los 40 ºC y los 80 ºC durante al menos una hora.

7.

9.3 Limpieza y desinfección de accesorios

9.3.1 Sensor de SPO2

Para la esterilización se puede usar alcohol isopropílico al 70 % o una solución de lejía al 10 %. No utilice lejía sin diluir (5-5,25 % de hipoclorito de sodio) u otros desinfectantes no recomendados con el fin de evitar dañar el sensor.

Precaución:

- No esterilice el sensor mediante radiación, vapor u óxido de etileno (EtO2).
- No sumerja directamente el sensor en líquido.
- Para evitar los daños a largo plazo del sensor, la esterilización debe realizarse solo cuando sea necesario y en función de las normas de su centro.

9.3.2 Manguito de NIBP

a. Limpie el producto con regularidad;
b. Retire el manguito del conector y extraiga la pera del manguito de la funda.
c. Sumerja una gasa sanitaria limpia y suave u otros instrumentos de limpieza suave en agua dulce o en agua con jabón neutro. Escurra el agua sobrante de la gasa sumergida y, a continuación, limpie la pera y el tubo;
d. Lave la cubierta del manguito en agua limpia con jabón neutro;
e. Después del secado intensivo de la cubierta y la bolsa de aire, introduzca la pera en la funda del manguito y póngala en funcionamiento.

Precaución:

- La limpieza excesiva o frecuente puede dañar el manguito.
- No seque el manguito a altas temperaturas.
- Si se requiere un alto nivel de esterilización, opte por un manguito desechable.
- Procure mantener el agua y las soluciones limpiadoras lejos de los componentes de conexión del manguito y el monitor.

9.3.3 Sonda de temperatura

Humedezca un paño o una esponja con una mezcla de lejía y agua en una proporción de 10:/1 o con un 70 % de alcohol isopropílico. Utilícelo para limpiar el sensor de vez en cuando. Durante la limpieza, agite el mango de la sonda para drenar a fondo el exceso de líquido.

Precaución: las fundas de la sonda son para un único uso. La reutilización puede provocar daños y contaminación.

9.4 Mantenimiento y sustitución de accesorios

El personal profesional debe revisar y mantener con regularidad el dispositivo para determinar si está funcionando correctamente. No utilice el dispositivo si no funciona de manera normal.

Precaución:

- Desconecte siempre el aparato de la fuente de alimentación antes de cambiar los accesorios.
- El personal de servicio debe tener precaución a la hora de reparar los cables de alimentación rotos.

Nota: el esquema eléctrico y la lista de componentes del dispositivo deben suministrarse solamente a un centro de servicio apropiado o a personal cualificado.

10. Advertencias acerca de los accesorios:

Advertencia

- Utilice solo los accesorios que se indican en este manual. El uso de otros accesorios puede causar daños al monitor.
- Los accesorios desechables están diseñados para su uso con un solo paciente. Su reutilización puede comportar un riesgo de contaminación y afectar a la precisión de la medición.
- Revise los accesorios y su embalaje para detectar cualquier indicio de daños. No utilice el sensor si ha observado daños.

10.1 SPO_2

Sensores de SPO_2

SPO2 Nellcor			
Tipo	Modelo	Categoría de paciente	PN
Desechable	MAXA	Dedo de adulto (peso del paciente > 30 kg)	
	MAXN	Dedo de adulto o pie/mano neonatal (peso del paciente > 40 kg o < 3 kg)	
Reutilizable	DS-100A	Dedo de adulto	13305
Riester / Biolight **SPO_2**			
Tipo	Categoría de paciente	PN	
Reutilizable	Sensor SpO_2 Adulto (Model: Biolight 15-100-0013)	13302	
	Sensor SpO_2 Neonatal (Model: Biolight 15-100-0015)	13300	

Alargador de SPO_2

Nellcor Spo_2 Accesorios	**PN**
Cable Alargador (Model: Nellcor Pulse Oximetry Interface Cable DOC-10)	13319

Alargador de SPO_2

Riester / Biolight SpO_2 Accesorios	**PN**
Cable Alargador (Model: Biolight, R-RUI Pulse Oximeter adaptor RCT006)	13320

10.2 Riester / Biolight NIBP

Manguitos reutilizables

Tamaño del brazalete	**Número de componente**
Adulto	M5124
Adulto XL	M5125
Neonatal	M5121
Nino	M5123

10.3 Temperatura

Número de componente	Descripción	Detalles
12668	Sonda de temperatura oral/axilar, 9'	1 unidad
12669	Sonda de temperatura rectal, 9 '	1 unidad
12688	Fundas de sonda de temperatura desechables (25 cajas/paquete, 20 fundas/caja)	1 paquete

10.4 Varios

Número de componente	Descripción	Detalles
	Tubo de presión sanguínea para el paciente	1 unidad
	Cable de alimentación de CA, América	1 unidad
	Cable de alimentación de CA, Europa	1 unidad
	Cable de alimentación de CA, Reino Unido	1 unidad
	Cable de alimentación de CA, Australia	1 unidad
13317	Soporte móvil	1 unidad
13315	Escáner de código de barras (USB) RVS-100 con soporte	1 unidad
13316	USB wifi de doble banda RVS-100	1 unidad
	Batería recargable de iones de litio RVS-100 (batería personalizada, cómprela exclusivamente en Rudolf Riester GmbH)	1 unidad

Appendix A Especificaciones del producto

A.1 Especificaciones de seguridad

De acuerdo con la directiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE, el monitor es un equipo de tipo Ⅱb y se clasifica conforme a la norma IEC 60601-1, como se describe a continuación:

Componentes	**Clasificación de protección frente a descargas eléctricas**	**Grado de protección frente a descargas eléctricas**	**Grado de protección frente a la penetración de líquidos**	**Grado de protección frente a los riesgos de explosión**	**Modo de funcionamiento**
Ordenador central	I	No indicado	IPX1	No adecuado	Continuo
Módulo de temperatura	N/A	Parte aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación			
Módulo NIBP					
Módulo de SPO_2					

Nota:

I: Clase I, equipo alimentado interna y externamente.
Si existen dudas acerca de la integridad de la protección de la conexión a tierra o de la toma de tierra del equipo, cambie la alimentación del equipo a interna.
N/A: no aplicable.

CF: parte aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación.

No adecuado: el equipo no es apto para su uso cerca de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

A.2 Especificaciones ambientales

Temperatura de funcionamiento	+5ºC to +40ºC
Humedad de funcionamiento	del 15 % al 85 % (sin condensación)
Presión atmosférica de funcionamiento	de 700 hPa a 1060 hPa
Temperatura de transporte y almacenamiento	de −20 ℃ a +55 ℃
Humedad de transporte y almacenamiento	del 10 % al 93 % (sin condensación)
Presión atmosférica de transporte y almacenamiento	de 500 hPa a 1060 hPa

A.3 Especificaciones físicas

Componentes	**Peso (kg)**	**Tamaño(P×A×P) (mm)**	**Observaciones**
Ordenador central	< 4 kg	314 mm × 132 mm × 239 mm	Contiene pantalla, módulo de parámetros estacionario y batería de litio. Accesorios no incluidos.

A.4 Especificaciones eléctricas

Tensión de entrada	100 V-240 V CA
Frecuencia	50 Hz/60 Hz

Derivación a tierra	< 0,3 mA
Corriente de entrada	0,7 A-1,5 A
Requisitos normativos	Conforme a las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2
Fusible	T 2 A/250 V, integrado en el módulo eléctrico

A.5 Especificaciones de *hardware*

A.5.1 Pantalla

Pantalla del ordenador central	
Tipo	Color TFT LCD
Tamaño (en diagonal)	8 pulgadas
Resolución	800×600 píxeles

A.5.2 Impresora

Modelo	BTR50
Tipo	Matricial térmica
Resolución horizontal	16 puntos/mm (velocidad del papel: 25 mm/s)
Resolución vertical	8 puntos/mm
Anchura del papel	50 mm
Longitud del papel	15 m
Velocidad de registro	12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Forma de onda de registro	Máximo 3 pistas
Modo de registro	Registro en tiempo real, registro periódico, registro de alarma

A.5.3 Batería

Tipo	Batería recargable de iones de litio
Modelo	DVAUS-BLT-001
Tamaño	200 mm×57 mm×24 mm
Peso	< 360 g
Cantidad	1
Tensión nominal	10,8 V CC
Capacidad	6600 mAh
Tiempo de funcionamiento	Aprox. 11 horas. Una batería nueva completamente cargada a 25 ℃ de temperatura ambiente, que utiliza SPO_2, ECG, Temp y NIBP en modo automático durante un intervalo de 15 minutos.
Tiempo de carga	6 h al 100 % (en espera)

Retardo de apagado	5-15 min después de que se produzca la primera alarma de batería baja.
Indicador de capacidad de la batería	Sí

A.5.4 Indicador luminoso del ordenador central

Indicación luminosa de alarma fisiológica	1 (amarillo/rojo)
Indicación luminosa de alarma técnica	1 (cian)
Indicador luminosa de alimentación	1 (verde/naranja)
Indicador luminoso de carga de la batería	1 (naranja)

A.5.5 Indicación de audio

Altavoz	Emite una alarma acústica (descripción del sonido: DO, DO, DO) Compatible con la altura del tono (descripción del sonido: DE, DE, DE) Los tonos de alarma cumplen con el requisito de la norma IEC 60601-1-8.
Presión de alarma	De 45 dB a 85 dB. La distancia de prueba es de 1 metro del tono.

A.5.6 Dispositivo de entrada

Claves	
Números clave	1 botón de encendido
Pantalla táctil	
Entrada de la pantalla táctil	Sí
Otros	
Entrada del ratón	Compatible
Entrada de teclado	Compatible

A.5.7 Conectores

Alimentación	1x entrada de alimentación de CA
Red cableada	1x interfaz estándar RJ45.10-100 BASE-TX, IEEE 802.3
USB	4 x enchufes USB estándar (para las conexiones a periféricos)
Conexión equipotencial	1
Llamada a la enfermera	1 x conector RJ11 para llamada a la enfermera
Salida de CC	15 V/1,2 A

A.5.8 Salida de la señal

Salida de llamada a la enfermera	
Modo operativo	Relé
Especificaciones eléctricas	≤ 60 W, ≤ 2 A, ≤ 36 V CC, ≤ 25 V CA
Tensión aislada	1500 V CA
Tipo de señal	N.C., N.O.

A.5.9 Almacenamiento de datos

Número de pacientes	> 1000
Eventos de medición de parámetros	> 5000 elementos
Evento de alarma	> 100000 elementos
Evento de registro	> 10000 elementos

A.6 Especificaciones de medición

A.6.1 Riester / Biolight NIBP

Estándar	IEC 80601-2-30		
Método de medición	Oscilometría		
Tipos de mediciones	Sistólica, diastólica, PAM, frecuencia del pulso		
Rango de medición (mmHg)	Adulto	Sis	30-270 mmHg
		Dia	10-220 mmHg
		Pam	20-235 mmHg
	Pediátrico	Sis	30-235 mmHg
		Dia	10-220 mmHg
		Pam	20-225 mmHg
	Neonatal	Sis	30-135 mmHg
		Dia	10-110 mmHg
		Pam	20-125 mmHg
Rango de presión del brazalete	0-300 mmHg		
Resolución	1 mmHg		
Precisión de la presión Estática: Clínica:	 ±3 mmHg Promedio de error: ±5 mmHg, desviación estándar: ≤ 8 mmHg		
Unidad	mmHg, kPa		

Ajuste a cero de presión automático	El dispositivo se pondrá a cero automáticamente tan pronto como se encienda.	
Desinflado automático del manguito	El brazalete se desinfla automáticamente cuando se apaga o cuando la medición supera los 120 segundos (90 segundos para neonatos), o bien la presión del brazalete excede los niveles de protección de sobrepresión establecidos por el *software* y el *hardware*.	
Tiempo de inflado del manguito	< 40 s (manguito para adultos estándar)	
Tiempo de medición	Normalmente, es de 20-45 s (en función de la frecuencia cardíaca y la interferencia del movimiento)	
Presión de inflado inicial	Predeterminada adultos: 160 mmHg Predeterminada pediátrica: 130 mmHg Predeterminada neonatal: 75 mmHg	
Protección contra la sobrepresión de *software*	Protección contra la sobrepresión de *software* y doble *hardware* Adultos: (297±3) mmHg Pediátrica: (252 ±3) mmHg Neonatal: (147±3) mmHg	
Intervalos de tiempo de medición automática	5-240 min	
Rango de alarma	Sis	0-300 mmHg. El límite superior/inferior se puede ajustar de forma continua.
	Dia	0-300 mmHg. El límite superior/inferior se puede ajustar de forma continua.
	Pam	0-300 mmHg. El límite superior/inferior se puede ajustar de forma continua.
Indicación de alarma	Tres niveles de alarma: alarmas sonoras y luminosas, que cambian de color en el área de los límites de alarma; y alarmas con mensajes de texto.	
Modo de medición	Adulto	Individual, ciclo, STAT, promedio
	Pediátrico	Individual, ciclo, STAT, promedio
	Neonatal:	Individual, ciclo, promedio
PR		
Rango de PR	40-240 ppm	
Resolución	1 ppm	
Precisión	±3 ppm	
Tiempo de recuperación después de la desfibrilación	< 5 s	

A.6.2 SPO_2

Riester / Biolight SpO_2

SPO2	
Técnica de medición	Técnica de SPO_2 Riester / Biolight
Rango de medición	0-100 %
Resolución	1 %
Precisión	70-100 %: ±2 % 40-69 %: ±3 % 0-39 %: sin especificar
Rango de alarma	0-300 mmHg. El límite superior/inferior se puede ajustar de forma continua.
Tiempo promedio	Normal: 8 s. Lento: 16 s. Rápido: 4 s
Período de actualización	< 30 s
Capacidad antiinterferencia	Antiinterferencia de la unidad de electrocauterio
Tono de modulación PR (Tono agudo)	Sí
Rango de alarma de SPO_2	0-300 mmHg. El límite superior/inferior se puede ajustar de forma continua.
PR	
Método de referencia para el cálculo de la precisión de PR	Simulador de pulso electrónico
Rango de medición	20-250 ppm
Resolución	1 ppm
Tiempo promedio	8 s
Precisión	±1 % o ± 1 ppm, el valor que sea mayor
Rango de alarma	0-300 ppm. El límite superior/inferior se puede ajustar de forma continua.
Rango de alarma de PR	0-300 ppm. El límite superior/inferior se puede ajustar de forma continua.
Tiempo de recuperación después de la desfibrilación	< 5 s

SPO_2 Nellcor

SPO2	
Rango de medición	0-100 %
Resolución	1 %
Precisión	70-100 %: ±2 % (adulto/pediátrico) 70-100 %: ±3 % (neonato) 0-39 %: sin especificar
Rango de alarma	0-100 %. El límite superior/inferior se puede ajustar de forma continua.

Tiempo promedio	8 s, 16 s
Período de actualización	< 30 s
PR	
Método de referencia para el cálculo de la precisión de PR	Simulador de pulso electrónico
Rango de medición	20-300 ppm
Precisión	20-250 ppm: ±3 ppm 251-300 ppm: sin especificar
Resolución	1 ppm
Rango de alarma	0-300 ppm. El límite superior/inferior se puede ajustar de forma continua.
Tiempo de recuperación después de la desfibrilación	< 5 s

A.6.3 Temperatura rápida

Tipo de sensor	Sensor termosensible
Rango de medición	30,0-43,0 ºC
Lugar de medición	Oral, axilar, rectal
Modos de medición	Modo directo: modos de monitoreo Modo de funcionamiento ajustado: modos rápidos y modos fríos
Unidad	C°, F°
Resolución	0,1 ºC/ ºF
Precisión	Precisión del laboratorio (tanque de agua a temperatura constante): Todos los modos (todos los sitios): ±0,1°C (±0,2°F)
Tiempo de medición	Modo de funcionamiento ajustado: oral: 6-10 segundos Modo axilar: 10-14 segundos Modo rectal: 14-18 segundos Modo directo (todos los sitios): 60-120 segundos
Tiempo de respuesta transitoria	< 25 s (solo modo de monitoreo)
Tiempo de precalentamiento	En torno a 800 ms
Autocomprobación	Cada 3 s
Rango de alarma	30,0-43,0 ºC. Los rangos superior e inferior se pueden ajustar.
Indicación de alarma	Tres niveles de alarma: alarmas sonoras y luminosas, que cambian de color en el área de los límites de alarma; y alarmas con mensajes de texto.

Appendix B: Ajustes de fábrica
Este capítulo trata sobre la configuración por defecto de fábrica. El usuario no puede cambiar estos ajustes. El personal cualificado debe introducir una contraseña a través de **【AJUSTES】→【AVANZADO】** para cambiar los valores predeterminados de fábrica.

B.1 Fecha/hora

Configuración general de fecha/hora	**Ajustes de fábrica**
Tipo de fecha	Año/mes/día
Zona horaria	GMT +8

B.2 Alarma

Configuración de alarma	**Ajustes de fábrica**
Volumen ALM	Bajo
Permitir la desactivación de la alarma general	Sin selección
Hora de pausa de la alarma	2 minutos
Permite el control de audio de la alarma	Sin selección
Control de alarma	Sonido de alarma activado
Señal de recordatorio activa	Sí
Intervalo de señal de recordatorio	30 segundos

B.3 Monitor

Configuración general de la pantalla	**Ajustes de fábrica**
Tiempo de funcionamiento de la batería	10 minutos

B.4 Otros

Configuración general de otros componentes	**Ajustes de fábrica**
Frecuencia de alimentación	50 Hz

B.5 SPO2

Configuración de SPO_2	**Ajustes de fábrica**
Pantalla de SPO_2	Valor de SPO_2
Velocidad de onda	25 mm/s

B.6 NIBP

Configuración de NIBP	**Ajustes de fábrica**
Pantalla de NIBP	Mostrar como sistólica/diastólica
Tipo de paciente por defecto	Adulto
Unidad	mmHg
Presión de inflado	Adulto 170 mmHg Pediátrico 130 mmHg Neonatal 90 mmHg

B.7 Temperatura

Configuración de temperatura	Ajustes de fábrica
Unidad	ºC

Appendix C: Guía y declaración de EMC del fabricante

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
El monitor está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisión	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: guía**
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El monitor utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El monitor es adecuado para su uso en todos los centros excepto en el hogar y en los que están conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje, que da suministro a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El monitor está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: guía**
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±Contacto: 6 kV ±Aire: 8 kV	±Contacto: 6 kV ±Aire: 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %. Los usuarios deben eliminar la electricidad estática de las manos antes de usarlo.
Ráfagas/oscilación transitoria eléctricas rápidas IEC 61000-3-3	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±Modo diferencial: 1 kV ±Modo común: 2 kV	±Modo diferencial: 1 kV ±Modo común: 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro	< 5 % UT (> 95 % caída en UT) durante 0,5 ciclos	< 5 % UT (> 95 % caída en UT) durante 0,5 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del monitor requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda utilizar una fuente de

IEC 61000-4-11	40 % de UT (60 % caída en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % caída en UT) durante 5 segundos	40 % de UT (60 % caída en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % caída en UT) durante 5 segundos	alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencias de red (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencias de red deben tener los niveles característicos típicos de un entorno comercial u hospitalario normal.
NOTA: UT es la tensión de alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Para EQUIPOS y SISTEMAS que no son de SOPORTE VITAL

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El monitor está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: guía**
RF conductiva IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia a cualquier componente del monitor, incluidos los cables, que sea inferior a la distancia de separación recomendada y calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Según lo determinado por un estudio electromagnético, las intensidades de campo de transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, tendría que plantearse un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el monitor supera el nivel de conformidad			

para RF indicado anteriormente, debe observarse el monitor para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del monitor

b. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el EQUIPO o SISTEMA: para EQUIPOS o SISTEMAS que no son de SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendadas entre

equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el monitor Q3

El monitor está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF estén controladas. El cliente o el usuario del monitor puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación de RF (transmisores) y el monitor, tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)**		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**de 80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**de 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores calificados para una potencia de salida máxima no mencionados anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor expresada en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Advertencia:

- Este producto requiere precauciones especiales con respecto a EMC y se ha de instalar y poner en servicio según la información sobre EMC proporcionada. Esta unidad puede verse afectada por equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles.
- No utilice un teléfono móvil u otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca de la unidad. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto.

Precaución:

- Este equipo se ha probado y examinado para asegurar un rendimiento y funcionamiento adecuados.
- Esta máquina no debe utilizarse al lado de o apilada con otros equipos. Si fuera necesario colocarla así, debería observarse para comprobar que funciona normalmente en la configuración en la que se utilizará.

Appendix D: Resolución de problemas

Problemas normales

Posibles problemas	Posibles causas	Resolución de problemas
Error de arranque	1. El dispositivo no se enciende 2. Fallo de alimentación externa 3. No hay batería o el cable de alimentación no está conectado 4. La carga de la batería es insuficiente para alimentar el dispositivo	1. Abra el dispositivo 2. Asegúrese de que el sistema de fuente de alimentación externa funciona con normalidad. 3. Conecte el cable de alimentación o inserte la batería 4. Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación de CA, recargue la batería
Pantalla en blanco	1. El dispositivo no se enciende 2. El dispositivo está en modo de espera	1. Encienda el dispositivo 2. Toque la pantalla táctil del dispositivo para iluminar la pantalla
La impresora no funciona	1. No hay papel 2. La tapa de la impresora no está completamente cerrada. 3. La impresora está demasiado caliente.	1. Cargue papel de acuerdo con el manual del usuario 2. Asegúrese de que la tapa de la impresora esté completamente cerrada. 3. Comience de nuevo la operación después de que la impresora se haya enfriado.
El papel de la impresora no encaja	1. No se usa el papel especificado 2. El papel no está bien colocado. 3. Fallo de *software*	1. Utilice el papel adecuado (anchura 48 mm y longitud 15 m) 2. Instale el papel de acuerdo con el manual del usuario o el diagrama del producto. 3. Apague el dispositivo y, a continuación, vuelva a iniciarlo
Atasco de papel en la impresora	1. No se usa el papel especificado 2. El papel no está bien colocado.	1. Utilice el papel adecuado (anchura 48 mm y longitud 15 m) 2. Instale el papel de acuerdo con el manual del usuario o el diagrama del producto.
El escáner no funciona	1. El escáner no está conectado al dispositivo o tiene un mal contacto. 2. Avería del escáner	1. Conecte el escáner al puerto USB principal. Compruebe que la conexión es segura. 2. Cambie el escáner por otro que funcione correctamente.
El dispositivo se ha apagado automáticamente	La carga de la batería es insuficiente para alimentar el dispositivo.	Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación de CA para recargar la batería.

Mensaje de información

Mensaje de información	Posibles causas
Impresora sin papel	El papel de la impresora no está instalado o se ha agotado
Batería baja	La alarma de nivel medio significa que la duración de la batería es inferior a 30 minutos, mientras que la alarma de nivel alto significa que la duración de la batería es inferior a 5 minutos.
DEMO	El sistema está en modo de demostración.
Espacio de almacenamiento insuficiente	El espacio de almacenamiento es inferior a 10 MB.
Falta importante de espacio de almacenamiento	El espacio de almacenamiento es inferior a 5 MB.
Hay demasiadas entradas en el registro.	Se han registrado más de 5000 elementos.
Falta importante de espacio para las entradas de registro.	Se han registrado más de 7000 elementos.

Sensor de SPO_2 apagado	El sensor de SPO_2 no está en un dedo o no está colocado correctamente.
Sin sensor de SPO_2	No hay sensor de SPO_2 en el dispositivo.
Buscando pulso SPO_2...	El módulo de SPO_2 está buscando el pulso.
Sustitución del cable de SPO_2	Debe cambiarse el cable del módulo SPO_2 Masimo.
Cable de SPO_2 incompatible	El cable del módulo SPO_2 Masimo es incompatible.
Cable de SPO_2 no reconocido	No se reconoce el cable del módulo SPO_2 Masimo.
Sin sensor de SPO_2	No se puede detectar el sensor del módulo SPO_2 Masimo.
Sensor de SPO_2 no válido	El sensor del módulo SPO_2 Masimo no es válido.
Sustituir el sensor de SPO_2	Debe cambiarse el sensor del módulo SPO_2 Masimo .
Calibrar el sensor de SPO_2	El módulo de SPO_2 Masimo se está calibrando.
Interferencia de movimiento de SPO_2	El dedo del paciente se está moviendo demasiado durante la medición de SPO_2.
Baja perfusión de SPO_2	La señal de dedo del paciente es demasiado baja durante la medición de SPO_2.
Error en el tipo de manguito de NIBP	El tipo de manguito es incorrecto.
Fuga de aire o manguito de NIBP suelto	Una válvula interna, el tubo de aire o el manguito presentan una fuga de aire. El manguito no está colocado correctamente en la extremidad del paciente. Un manguito para adultos se utiliza en el modo neonato.
Error de presión del aire de la NIBP	El sistema no puede mantener una presión de aire estable.
Señal débil de la NIBP	El manguito está demasiado suelto, por lo que la señal de paciente es baja. El pulso del paciente es muy débil.
Rango de NIBP excedido	El valor de NIBP supera el rango de medición (275 mmHg)
Movimiento excesivo de la NIBP	El paciente se está moviendo demasiado. El ruido de la señal es demasiado fuerte durante el desinflado para detectar la presión del pulso del paciente. El pulso del paciente es aleatorio.
Sobrepresión de NIBP detectada	Hay demasiada presión en el manguito. La presión excede el rango de seguridad establecido (en modo adulto es de 325 mmHg, mientras que en modo neonato es de 165 mmHg)
Señal saturada de la NIBP	El exceso de movimiento del paciente ha repercutido en el amplificador de la señal de NIBP.
Tiempo de espera de la NIBP	El tiempo excede en 120 s en el modo de adulto; El tiempo excede en 90 s en el modo neonato;
Sin sonda de temperatura	La sonda de temperatura rápida no está conectada.
Temperatura muy alta/muy baja	El valor de temperatura excede el rango de medición

Appendix E Normativa aplicable

Directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE	Directiva del Consejo 93/42/CEE
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Equipos electromédicos, parte 1: requisitos generales de seguridad
IEC 60601-1-2:2007	Equipos electromédicos, partes 1-2: requisitos generales para la seguridad básica y un funcionamiento esencial. Norma colateral: compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas
IEC 60601-1-6:2010	Equipos electromédicos, partes 1-6: requisitos generales para la seguridad básica y un funcionamiento esencial. Norma colateral: usabilidad
IEC60601-1-8:2006+A1:2012	Equipos electromédicos, partes 1-8: requisitos generales para la seguridad básica y un funcionamiento esencial. Norma colateral: requisitos generales, pruebas y orientación para sistemas de alarma en equipos y sistemas electromédicos.
IEC 62366:2007	Dispositivos médicos. Aplicación de ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos
IEC 62304:2006	*Software* de los dispositivos médicos: procesos relativos al ciclo de vida del *software*
EN ISO 14971: 2012	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos
ISO 10993-1:2009	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: evaluación y pruebas
IEC 60601-2-49: 2011	Parte 2-49: requisitos particulares para la seguridad de los equipos multifunción de monitoreo de pacientes
IEC 80601-2-30:2013	Partes 2-30: requisitos particulares para la seguridad, incluida la actuación esencial, del ciclo automático no invasivo del equipo de monitoreo de la presión arterial
ISO 80601-2-56:2009	Equipos electromédicos, partes 2-56: requisitos particulares para la seguridad
	básica y un funcionamiento esencial de los termómetros clínicos para medir la temperatura corporal
ISO 80601-2-61:2011	Equipos electromédicos, partes 2-61: requisitos particulares para la seguridad básica y un funcionamiento esencial del equipo del pulsioxímetro
ISO 15223.1:2012	Dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse en las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que debe suministrarse
EN 1041:2008	Información suministrada por el fabricante con los dispositivos médicos.
IEC 60825-1:2007	Seguridad de los productos láser, parte 1: clasificación y requisitos del equipo

Información del producto

- Modelo del producto: monitor de constantes vitales RVS-100
- Nombre del producto: monitor de constantes vitales RVS-100
- Fabricante: Rudolf Riester
- Información de contacto del servicio posventa:

Dirección: Rudolf Riester GmbH
P.O.B. 35
Bruckstraße 31
DE-72417 Jungingen
Tel.: +49 (0)7477/9270-0
info@riester.de

Historial de revisiones

Este manual tiene un número de revisión. Dicho número de revisión cambia cada vez que el manual se actualiza debido al software o a un cambio de especificación técnica. El contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.

- N.º de documento: 99361
- Número de revisión: rev. A
- Fecha de publicación: Julio de 2017

Derechos de autor© 2017 Rudolf Riester GmbH. Todos los derechos reservados.

RVS-100 **Monitor**
Parametri Vitali Manuale d'Uso

CE 0124

Riester

Questo manuale contiene informazioni esclusive protette dalle leggi sul copyright. Ci riserviamo tutti i diritti. Nessuna parte di questo manuale deve essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in altre lingue senza l'autorizzazione scritta del produttore.
I contenuti di questo manuale potranno essere modificati senza preavviso.

Responsabilità del Produttore
Il produttore sarà responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dello strumento esclusivamente nelle seguenti circostanze:

- Tutte le operazioni di installazione, espansione, correzione, rinnovo o riparazione vengono effettuate soltanto da personale certificato dal produttore.
- Le condizioni nelle quali lo strumento viene conservato, posto in funzione e collegato alla corrente elettrica sono conformi alle specifiche del prodotto.
- Lo strumento viene utilizzato secondo le indicazioni contenute nel manuale d'uso.

Informazioni su questo manuale
Questo manuale contiene le istruzioni necessarie per utilizzare il prodotto in sicurezza, nel rispetto della sua funzione e destinazione d'uso. Attenersi a questo manuale è indispensabile per ottenere rilevazioni esatte e un funzionamento corretto, oltre che per garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore.
Il manuale si basa sulla configurazione massima e pertanto alcuni contenuti potrebbero non essere applicabili al prodotto in vostro possesso. Per qualsiasi chiarimento, non esitate a contattarci.
Questo manuale è una parte integrante del prodotto. Deve essere sempre conservato vicino all'apparecchiatura in modo da potervi attingere comodamente in caso di necessità.
Il manuale è destinato ai professionisti sanitari che sono tenuti ad essere a conoscenza di procedure, prassi e terminologie mediche richieste nel monitoraggio dei pazienti.
Tutte le illustrazioni di questo manuale servono solo da esempio. Pertanto, potrebbero non riflettere necessariamente le impostazioni del prodotto in vostro possesso o i dati che vi sono visualizzati.

Convenzioni:
- In questo manuale si utilizza il neretto corsivo per citare capitoli o sezioni di riferimento.
- **[ ]** racchiudono i testi delle schermate.
- → indica procedure operative.

Segni contenuti in questo manuale:

Avvertenza: indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitati, possono provocare il decesso o lesioni gravi.

Attenzione: indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitati, possono provocare lievi lesioni personali oppure danni al prodotto o agli oggetti.

N.B.: fornisce suggerimenti applicativi o altre informazioni utili affinché otteniate il massimo dal vostro prodotto.

Riester RVS-100 - Benvenuti
Grazie per aver scelto Riester RVS-100 per un accurato monitoraggio dei parametri vitali. Riester RVS-100 è stato progettato per essere semplice ed efficace da usare. Offre:
modalità automatiche di monitoraggio del paziente
media di più letture della pressione arteriosa
intervalli di monitoraggio programmabili dall'utente
allarmi paziente acustici e visivi
collegamento al sistema di cartelle cliniche elettroniche

Riester RVS-100 Descrizione e funzionamento
Il monitor dei parametri vitali Riester RVS-100 misura automaticamente, in ambito sanitario professionale, pressione arteriosa, pulsossimetria e temperatura corporea. Per rilevare la pressione arteriosa, si colloca un bracciale sfigmomanometrico intorno all'arto superiore non dominante del paziente. Il bracciale viene gonfiato automaticamente e la pressione arteriosa viene misurata con il metodo oscillometrico, che rileva le onde di pressione dell'arteria occlusa dalla pressione del bracciale. La rilevazione della frequenza delle onde di pressione consente di misurare anche la frequenza cardiaca. La funzione pulsossimetrica misura non invasivamente in percentuale la saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa mediante i principi della pletismografia con un sensore dell'SpO2 applicato al dito del paziente. La temperatura può essere misurata attraverso una sonda di temperatura orale / ascellare / rettale contenente un termistore che genera una tensione basata sulle variazioni della temperatura; le tensioni vengono registrate dal circuito di rilevamento apposito. RVS-100 è un dispositivo portatile che misura circa 350 x 245 x 115 mm e pesa circa 3006 g, batteria esclusa. Uno schermo touch a colori permette all'utente di interrompere o avviare una misurazione della pressione arteriosa, salvare in memoria una serie di misurazioni, gestire le funzioni d'allarme paziente, stampare le rilevazioni e tornare alla schermata iniziale. Mediante lo schermo touch si possono selezionare anche numerose opzioni del dispositivo. Il display LCD retroilluminato indica all'utente lo stato del dispositivo e le informazioni sulla misurazione. Una serie di LED colorati disposti in un angolo della parte frontale emette gli allarmi visivi. Il dispositivo si avvale di un microprocessore con software, che non è accessibile all'utente. L'unità è alimentata da una singola batteria ricaricabile agli ioni di litio, alloggiata nella parte inferiore del dispositivo. Le quattro porte USB-A possono essere utilizzate per collegare lo scanner di codici a barre o una chiave Wi-Fi, opzionali. È disponibile una stampante termica interna opzionale. Sono presenti anche una porta Ethernet RJ45 per la connettività di rete e un jack RJ11 per la connettività di chiamata infermiere.
N.B.: in questo manuale, Riester RVS-100 potrà essere definito come „Riester RVS-100", „RVS-100", „il dispositivo" o „il monitor".

Sommario

1. Introduzione generale 151
1.1 Destinazione d'uso 151
1.2 Restrizioni all'uso 151
1.3 Configurazioni 152
1.4 Unità principale 152
1.4.1 Vista frontale 152
1.4.2 Vista laterale 152
1.4.3 Vista posteriore 152
1.4.4 Vista dal basso 153
1.5 Simboli presenti sull'apparecchiatura 153
1.6 Simboli presenti sull'imballaggio 153
2. Sicurezza 153
2.1 Informazioni sulla sicurezza 153
2.2 Sicurezza generale 154
2.3 Note importanti per la sicurezza 154
2.4 Condizioni per il funzionamento in sicurezza 155
3. Funzionamento 155
3.1 Apertura della confezione e verifica del contenuto 155
3.2 Guida introduttiva 155
3.3 Collegare gli accessori 156
3.4 Spegnimento del monitor 156
3.5 Profili operativi 156
3.6 Uso dei menu 156
3.7 Gestione del Medico 157
3.8 Impostazioni generali 157
3.8.2 Modalità DEMO 157
3.8.3 Opzioni generali del dispositivo 157
3.8.4 Opzioni per i dati 158
3.8.5 Impostazioni di rete 158
3.8.6 Impostazioni di assistenza 158
3.8.7 Altre impostazioni 158
4. Gestione del paziente 158
4.1 Aggiunta di un paziente 159
4.2 Dati del paziente 159
5. Monitoraggio del paziente 159
5.1 Misurazione NIBP 159
5.2 Misurazione SpO2 161
5.3 Misurazione PR 163
5.4 Misurazione temperatura 163
5.5 Chiamata infermiere 165
6. Allarmi 165
6.1 Categorie di allarme 165
6.2 Livelli degli allarmi 165
6.3 Indicatori di allarme 166
6.4 Icone degli allarmi 167
6.5 Impostazione del volume di allarme 167
6.6 Parametri degli allarmi 167
6.7 Mettere in pausa gli allarmi 167
6.8 Riconoscimento degli allarmi 167
6.9 Reset degli allarmi 167
6.10 Volume allarme spento e acceso 167
6.11 Reset del limite dell'allarme 167
6.12 Cronologia degli allarmi 167
7. Revisione 168
7.1 Revisione delle misurazioni del paziente 168
7.2 Cancellare i dati del paziente 168
7.3 Stampare i dati del paziente 168
8. Batteria 168
8.1 Introduzione 168
8.2 Installare la batteria 168
8.3 Ottimizzare il rendimento della batteria 168
8.4 Verificare il rendimento della batteria 168
8.5 Smaltimento delle batterie 169
9. Manutenzione e pulizia 169
9.1 Introduzione 169
9.2 Pulizia del monitor 169
9.3 Pulizia e disinfezione degli accessori 169
9.4 Manutenzione e sostituzione degli accessori 169
10. Accessori 169
10.1 SpO2 170
10.2 NIBP 170
10.3 Temp 171
10.4 Varie 171
Appendice A Specifiche di prodotto 172
A.1 Specifiche di sicurezza 172
A.2 Specifiche ambientali 172
A.3 Specifiche fisiche 172
A.4 Specifiche di alimentazione 172
A.5 Specifiche hardware 173
A.6 Specifiche di misurazione 175
Appendice B : Impostazioni di fabbrica 179
B.1 Data /Ora 179
B.2 Allarme 179
B.3 Display 179
B.4 Altri 179
B.5 SpO2 179
B.6 NIBP 179
B.7 Temp 180
Appendice C : Guida e dichiarazione di conformità EMC del produttore 183
Appendice D Risoluzione problemi 183
Appendice E Norme applicabili 185

1. Introduzione generale

1.1 Destinazione d'uso

Il monitor del parametri vitali RVS-100 è destinato a essere impiegato per il monitoraggio, la visualizzazione, la revisione, la memorizzazione e l'invio di allarmi circa molteplici parametri fisiologici del paziente: saturazione di ossigeno (SpO2), frequenza del polso (PR), pressione arteriosa non invasiva (NIBP), e temperatura (Temp). Il monitor dei parametri vitali RVS-100 è destinato all'impiego in ambulatori, sale di pronto soccorso e aree a bassa intensità di ospedali, presidi sanitari, cliniche private e altre istituzioni sanitarie. Non è destinato al trasporto in elicottero né all'impiego in ambulanza o in ambienti domestici.

Avvertenza: il monitor deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari o sotto la loro guida. Deve essere utilizzato esclusivamente da persone che abbiano ricevuto una formazione adeguata al suo impiego. Chiunque non sia autorizzato o non opportunamente addestrato non deve impiegarlo in alcun modo.

1.2 Restrizioni all'uso

- Non utilizzate il monitor e il sensore SpO2 durante la risonanza magnetica per immagini (MRI). La corrente indotta potrebbe causare ustioni.
- L'impiego di apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza nelle vicinanze del monitor può produrre interferenze e causare misurazioni errate.
- I seguenti fattori possono interferire con l'esattezza delle misurazioni del sensore SpO2:
  - ◊ Esposizione a un'illuminazione di forte intensità, come quella di lampade chirurgiche (soprattutto con sorgente luminosa allo xenon), lampade per fototerapia, lampade fluorescenti, lampade termiche a infrarossi e luce solare diretta (l'esposizione a un'illuminazione di forte intensità può essere corretta coprendo il sensore con un materiale scuro o opaco);
  - ◊ Interferenze elettromagnetiche, come quelle che provengono dai dispositivi a risonanza magnetica;
  - ◊ Eccessivo movimento del paziente;
  - ◊ Mezzi di contrasto intravascolari colorati, come verde di indocianina o blu di metilene;
  - ◊ Livelli significativi di emoglobine disfunzionali (come carbossiemoglobina o metaemoglobina);
  - ◊ Applicazione o impiego non corretti del sensore;
  - ◊ Posizionamento del sensore su un arto al quale siano stati applicati un bracciale per la misurazione della pressione arteriosa, un catetere arterioso o una linea intravascolare;
  - ◊ Bassa perfusione;
  - ◊ Unità elettrochirurgiche.
- Non applicate il sensore SpO2 allo stesso arto usato per la misurazione NIBP. Ciò può comportare imprecisioni nella lettura dell'SpO2, dovute al blocco della circolazione durante il gonfiaggio del bracciale.
- Non misurate l'SpO2 su un dito la cui unghia sia dipinta con smalto per unghie. Ciò può determinare imprecisioni della misurazione.
- Non misurate l'NIBP su pazienti affetti da anemia falciforme o da qualsiasi patologia che abbia causato danni della cute o che li preveda.
- Valutate clinicamente se eseguire frequenti misurazioni automatiche della PA sui pazienti affetti da gravi disturbi della coagulazione del sangue a causa del rischio di ematoma nell'arto che reca il bracciale.
- Valutate clinicamente se eseguire la misurazione automatica della PA sui pazienti affetti da tromboastenia.
- Non applicate il bracciale NIBP su un arto che rechi fle-

boclisi o catetere arterioso. Ciò potrebbe danneggiare i tessuti circostanti il catetere quando la fleboclisi viene rallentata o bloccata durante il gonfiaggio del bracciale.

- Limiti delle misurazioni NIBP: non è possibile effettuare misurazioni NIBP esatte quando la frequenza cardiaca è estremamente bassa (meno di 40 bpm) o estremamente elevata (superiore a 240 bpm), oppure se il paziente è collegato a una macchina cuore-polmone. È inoltre impossibile ottenere misurazioni esatte quando si verificano le seguenti condizioni:
  - ◊ eccessivo e continuo movimento del paziente, come in presenza di brividi o convulsioni;
  - ◊ difficile rilevazione di un polso pressorio arterioso regolare;
  - ◊ aritmie cardiache;
  - ◊ rapide variazioni della pressione sanguigna;
  - ◊ grave shock o ipotermia che riduce la circolazione periferica;
  - ◊ arto edematoso.
- La RMI può causare danni vascolari;

1.3 Configurazioni

Il monitor è costituito da unità principale, bracciale NIBP, sensore SpO2, sensore di temperatura (opzionale) e stampante (opzionale). Può essere collegato alla Stazione diagnostica da parete RVS-200, opzionale, tramite uscita DC. I dettagli riguardanti il collegamento sono forniti nel manuale della Stazione diagnostica da parete RVS-200.

1.4 Unità principale

1.4.1 Vista frontale

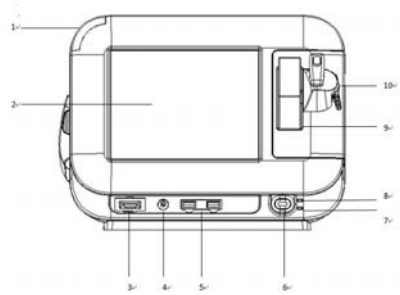


Fig. 1-1

1. Indicatore visivo a LED di allarme fisiologico. Quando si verifica un allarme fisiologico, questa luce si accende come definito di seguito:
   Allarme di livello alto: la luce si illumina di rosso e lampeggia rapidamente.
   Allarme di livello medio: la luce si illumina di giallo e lampeggia lentamente.
   Allarme di livello basso: la luce si illumina di giallo senza lampeggiare.
2. Schermo LCD touch
3. Connettore SpO2
4. Connettore NIBP
5. Connettore USB x 2
6. Pulsante di accensione
   Premete questo pulsante per accendere il monitor dopo averlo collegato alla corrente elettrica o avervi introdotto la batteria.
   Per spegnere il monitor, tenere premuto per 3 secondi.
7. Indicatore LED di carica della batteria
   Acceso: la batteria è in carica.
   Spento: la batteria è completamente carica o non è inserita nel monitor.
8. Indicatore LED di alimentazione. Il colore del LED può essere:
   Verde: monitor collegato alla corrente elettrica
   Arancione: il monitor non è collegato alla corrente elettrica ed è alimentato dalla batteria.
   Spento: assenza di alimentazione elettrica.
9. Alloggiamento scatola coprisonda Temp (20 pezzi)
10. Sonda temp Covidien Filac 3000

Vista laterale 1.4.2

Lato destro:

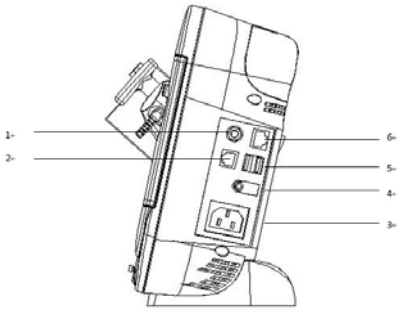
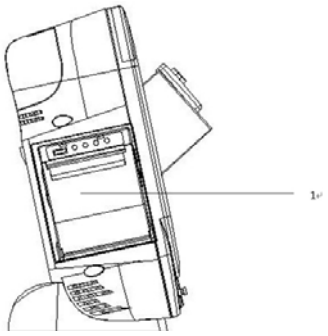


Fig. 1-2

1) Terminale di messa a terra
2) Connettore di chiamata infermiere
3) Connettore corrente AC (ingresso)
4) Connettore corrente DC (uscita)
5) Presa USB x 2
6) Connettore di rete Ethernet LAN

Attenzione: i dispositivi collegati a questo monitor devono essere conformi alle normative IEC vigenti (per esempio, alle norme di sicurezza IEC 60950 riguardanti le apparecchiature informatiche e alle norme di sicurezza IEC 60601-1 riguardanti le apparecchiature elettromedicali). La configurazione del sistema deve essere conforme alla norma IEC 60601-1 sulle apparecchiature elettromedicali. Qualsiasi operatore che colleghi dispositivi alla porta di ingresso / uscita del segnale di questo monitor è tenuto a dimostrare che la certificazione di sicurezza dei dispositivi è stata effettuata in conformità alla normativa IEC 60601-1. Per qualsiasi chiarimento, non esitate a contattare Riester. Se le specifiche dell'apparecchiatura non chiariscono l'eventuale pericolosità di un collegamento con un determinato dispositivo - dovuta, per esempio, alla somma di correnti di dispersione - si prega di consultare i produttori o un esperto del settore allo scopo di garantire la necessaria sicurezza dei pazienti e il corretto funzionamento di tutti i dispositivi collegati.

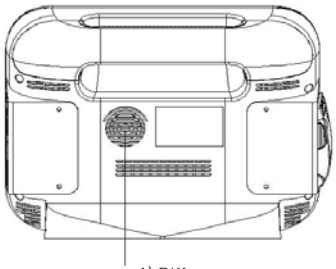
Lato sinistro:



1) Stampante termica integrata

Fig.1-3

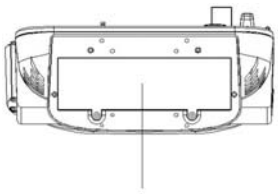
1.4.3 Vista posteriore



1) Diffusore

Fig.1-4

1.4.4 Vista dal basso



1. Vano della batteria

Fig. 1-5

Attenzione: per garantire la funzionalità dei contatti della batteria, puliteli regolarmente. Prima della pulizia, spegnete l'apparecchio e scollegatelo dalla corrente. Per pulire i contatti, strofinateli con un batuffolo di cotone inumidito (non bagnato) con alcol isopropilico.

1.5 Simboli presenti sull'apparecchiatura

Simbolo	Nota al simbolo
	Parte applicata di tipo CF, protetta dalla defibrillazione. L'apparecchiatura dotata di questo simbolo contiene una parte applicata isolata di tipo F (flottante) che fornisce un alto grado di protezione dalle scosse elettriche ed è a prova di defibrillatore.
	Si rimanda al manuale o al libretto di istruzioni.
	Radiazioni non ionizzanti
	Tensione pericolosa
	Messa a terra equipotenziale
	Presa USB
	Connettore di rete
	Connettore di chiamata infermiere
	Data di produzione
	Produttore
REF	Numero di catalogo
LOT	Numero di partita o di lotto
SN	Numero di serie
	Limiti di temperatura
	Limiti di umidità
	Limiti di pressione
CE 0124	Marchio CE: il prodotto soddisfa la Direttiva sui Dispositivi Medici ed è marchiato CE per indicare la conformità.
IPX1	Grado di protezione contro l'ingresso di sostanze liquide
SpO2	Saturazione di ossigeno
NIBP	Pressione arteriosa non invasiva
Temp	Temperatura
	Simbolo per la marcatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche in base alla direttiva 2002/96/EC.

1.6 Simboli presenti sull'imballaggio

Simbolo	Nota al simbolo
	Fragile. Maneggiare con cura.
	Alto.
	Mantenere asciutto.
	Limite di impilabilità, dove "n" rappresenta il numero massimo ammissibile di strati. (N = 6).

2. Sicurezza

2.1 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenza:

- Prima di mettere in funzione il sistema, verificate che RVS-100, RVS-200 e gli accessori siano in buono stato e nelle corrette condizioni operative.
- Non impiegare il dispositivo se i collegamenti elettrici sono danneggiati, piegati o non allineati.
- Per scongiurare il pericolo di esplosione, non utilizzate il monitor in presenza di anestetici infiammabili o altre sostanze infiammabili in combinazione con aria, ambienti arricchiti di ossigeno, o protossido di azoto.
- Non aprite i vani del monitor: può verificarsi il rischio di scossa elettrica. Tutti gli interventi di manutenzione devono essere effettuati esclusivamente da personale autorizzato dal produttore.
- Quando utilizzate il monitor insieme a unità elettrochirurgiche (ESU), verificate la messa in sicurezza del paziente. L'unità elettrochirurgica non deve entrare in contatto con i cavi del paziente.
- Non entrate in contatto con il paziente durante la defibrillazione. In caso contrario, si possono verificare lesioni gravi o la morte.

- Non fate affidamento esclusivamente sul sistema di allarme acustico per il monitoraggio del paziente. Regolare il volume dell'allarme a un livello basso o spegnerlo può comportare pericolo per il paziente. Ricordate che le impostazioni degli allarmi devono essere personalizzate in base alle diverse situazioni dei pazienti, e che il metodo di monitoraggio più sicuro implica sempre una stretta e continua sorveglianza del paziente.
- I dati fisiologici e i messaggi d'allarme visualizzati sul monitor sono solo di riferimento e non devono essere direttamente impiegati per l'interpretazione diagnostica.
- Per evitare scollegamenti accidentali, indirizzate tutti i cavi in modo da prevenire il rischio di inciampare. Avvolgete e fissate la parte di cavi in eccesso per evitare che il paziente o il personale rischino di rimanere impigliati o di strangolarsi.
- Per scongiurare il rischio di scossa elettrica, l'apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una presa elettrica dotata di messa a terra.
- Non è consentita alcuna modifica dell'apparecchiatura. Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore. Se l'apparecchiatura viene modificata, è necessario effettuare un'ispezione e test appropriati allo scopo di garantirne l'impiego continuato in condizioni di sicurezza.
- L'esecuzione di specifici esami e trattamenti con impiego del dispositivo causerà rischi significativi di interferenze reciproche.
- I connettori del dispositivo (USB, rete ecc.) possono essere collegati solo agli accessori abbinati e al server di rete. Il loro uso improprio può causare danni al dispositivo.
- L'impiego di apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza nelle vicinanze del monitor può produrre interferenze e causare misurazioni errate.

Attenzione:
- Per garantire la sicurezza dei pazienti, usate solo componenti ed accessori specificati in questo manuale.
- Al termine della loro vita utile, il monitor e i suoi accessori devono essere smaltiti nel rispetto delle normative che regolano lo smaltimento di tali prodotti. Per ogni chiarimento riguardante lo smaltimento del monitor, siete pregati di contattare il produttore.
- I campi magnetici ed elettrici sono in grado di interferire con il corretto funzionamento del monitor. Per questa ragione, tutti i dispositivi esterni utilizzati nelle vicinanze del monitor devono essere conformi alle normative EMC pertinenti. Telefoni cellulari, apparecchiature a raggi X o dispositivi a risonanza magnetica sono possibili fonti di interferenza dal momento che possono emettere livelli di radiazioni elettromagnetiche più elevati.
- Prima di collegare il monitor alla corrente, verificate che i dati sulla tensione e la frequenza dell'alimentazione siano identici a quelli indicati sull'etichetta del monitor o in questo manuale.
- Installate o trasportate il monitor sempre correttamente per evitare danni causati da cadute, urti, forti vibrazioni o altre forze meccaniche.

N.B.:
- Collocate il monitor in un luogo dove possiate vedere facilmente lo schermo e accedere ai comandi operativi.
- Conservate questo manuale in prossimità del monitor, in modo da poterlo consultare in caso di necessità.
- Il software è stato sviluppato in conformità con la normativa IEC 62304. La possibilità di rischi derivanti da errori del software è ridotta al minimo.
- Questo manuale descrive tutte le funzionalità e le opzioni. Il vostro monitor potrebbe non disporre di tutte queste.

2.2 Sicurezza generale

Avvertenza: Questo monitor non è uno strumento terapeutico né un dispositivo che può essere impiegato in casa.

1. Precauzioni di sicurezza durante l'installazione
   - Collegate il cavo di alimentazione a una presa correttamente dotata di messa a terra. Collegate il dispositivo esclusivamente a prese di corrente designate all'utilizzo con apparecchiature mediche.
   - Evitate di posizionare il monitor in luoghi dove vibri o oscilli facilmente.
   - Intorno al monitor deve essere lasciato abbastanza spazio per garantirne la normale ventilazione.
   - Verificate che la temperatura e l'umidità ambiente siano stabili ed evitate la formazione di condense durante il funzionamento del monitor.

Avvertenza: Non installate il monitor in ambienti dove siano presenti gas anestetici infiammabili.

2. Il monitor è conforme alla normativa di sicurezza IEC 60601-1. Questo monitor è protetto dagli effetti della defibrillazione.
3. Note sui simboli riguardanti la sicurezza

Parte applicata di tipo CF, protetta dalla defibrillazione
L'apparecchiatura dotata di questo simbolo contiene una parte applicata isolata di tipo F (flottante) che fornisce un alto grado di protezione dalle scosse elettriche ed è a prova di defibrillatore. Le parti applicate di tipo CF forniscono un grado più elevato di protezione contro le scosse elettriche rispetto a quello fornito dalle parti applicate di tipo BF.

Attenzione! Si rinvia alla documentazione che accompagna questo monitor, fra cui il manuale delle istruzioni.

4. Quando al paziente viene applicato un defibrillatore, il monitor può presentare alterazioni delle forme d'onda.

Avvertenza: Durante la defibrillazione, non entrate in contatto con il paziente, il letto o il monitor. In caso contrario, si possono verificare lesioni gravi o la morte.

5. Per garantire il suo funzionamento in sicurezza il monitor dispone di parti di ricambio, accessori e materiali di consumo. Utilizzate i prodotti forniti o indicati dal produttore.
6. Sicurezza e accuratezza sono garantite unicamente dal dispositivo e dagli accessori forniti o indicati dal produttore. Se il monitor viene collegato ad altri apparecchi o dispositivi elettrici non indicati, si possono verificare rischi per la sicurezza e/o causare eccessiva corrente di dispersione.
7. Per garantire il funzionamento regolare e sicuro del monitor è necessario eseguire il controllo preventivo e la manutenzione del monitor stesso e delle sue parti ogni 6-12 mesi (compreso il controllo delle rilevazioni e della sicurezza), verificando che lo strumento possa essere utilizzato senza rischi, correttamente e con esattezza.

Attenzione: il monitor non contiene parti riparabili dall'utente. Le riparazioni dello strumento devono essere effettuate da tecnici autorizzati dal produttore.

2.3 Note importanti sulla sicurezza
- **Numero di pazienti**
  Il monitor può essere applicato a un paziente per volta.
- **Interferenze**
  Non usate telefoni cellulari nelle vicinanze del monitor. L'elevata radiazione elettromagnetica emessa da questi dispositivi può interferire significativamente con le prestazioni del monitor.
- **Protezione dall'ingresso di sostanze liquide**
  Per evitare scosse elettriche o malfunzionamenti del dispositivo, deve essere impedito l'ingresso di liquidi nel dispositivo stesso. Se si è verificato un ingresso di liquidi, il dispositivo deve essere escluso dall'utilizzo ed esaminato da un tecnico d'assistenza prima di essere nuovamente impiegato.
- **Precisione**
  Se ci sono dubbi circa la precisione di uno o più valori visualizzati sul monitor o stampati su carta, determinate i parametri vitali del paziente con mezzi alternativi. Verificate che l'apparecchio stia funzionando correttamente.
- **Allarmi**
  Non fate affidamento esclusivamente sul sistema di allarme acustico per il monitoraggio del paziente. Regolare il volume dell'allarme a un livello basso o spegnerlo durante il monitoraggio può comportare rischi per il paziente. Ricordate che il più affidabile metodo di monitoraggio del paziente unisce una stretta sorveglianza personale e un corretto impiego del monitor. Le funzioni del sistema di segnalazione acustica per il monitoraggio del paziente devono essere verificate a scadenze regolari.
- **Prima dell'uso**

Prima di accendere il sistema ispezionate visivamente tutti i cavi di collegamento e verificate che non siano presenti segni di danneggiamento. Cavi e connettori danneggiati devono essere immediatamente sostituiti. Prima di utilizzare il sistema, l'operatore deve verificare che sia in buone condizioni per un funzionamento corretto. Periodicamente, e ogniqualvolta l'integrità del prodotto sia messa in dubbio, testate tutte le funzioni.

- **Cavi**
  Fate passare tutti i cavi lontano dalla gola del paziente per scongiurare ogni rischio di strangolamento.
- **Smaltimento dell'imballaggio**
  Quando eliminate il materiale di confezionamento attenetevi ai regolamenti vigenti sulla gestione dei rifiuti e tenetelo fuori dalla portata dei bambini.
- **Pericolo di esplosione**
  Non usate questo apparecchio in presenza di anestetici infiammabili, in forma gassosa o liquida.
- **Test della corrente di dispersione**
  Quando il monitor viene interfacciato con altri apparecchi, prima di usarlo con i pazienti occorre che il personale ingegneristico biomedico specializzato esegua un test della corrente di dispersione.
- **Batteria**
  Questo dispositivo è dotato di batteria. La batteria si scarica anche quando il dispositivo non è in uso. Conservate il dispositivo insieme a una batteria completamente carica non inserita, in modo da non ridurne la durata.
- **Smaltimento degli accessori e del dispositivo**
  Gli accessori monouso sono destinati a essere impiegati una sola volta. Non devono essere riutilizzati, poiché le loro prestazioni potrebbero essere ridotte o potrebbero verificarsi contaminazioni. La durata operativa di questo monitor è di 5 anni. Al termine della loro vita utile, il monitor e i suoi accessori devono essere smaltiti nel rispetto delle normative che regolano lo smaltimento di tali prodotti. Per ogni quesito riguardante lo smaltimento dei prodotti, si prega di contattare il produttore o i suoi rappresentanti.
- **Compatibilità elettromagnetica**
  I campi magnetici ed elettrici sono in grado di interferire con il corretto funzionamento del dispositivo. Per questa ragione, tutti i dispositivi esterni utilizzati nelle vicinanze del monitor devono essere conformi alle normative EMC pertinenti. Le apparecchiature a raggi X o i dispositivi a risonanza magnetica sono possibili fonti d'interferenza dal momento che possono emettere livelli superiori di radiazioni elettromagnetiche. Tenete inoltre i telefoni cellulari o altri apparecchi per le telecomunicazioni lontani dal monitor.
- **Istruzioni per l'uso**
  Per un uso continuo e sicuro del monitor è necessario seguire le istruzioni fornite. In ogni caso, le istruzioni fornite in questo manuale non devono assolutamente sostituire le procedure mediche consolidate per la cura dei pazienti.
- **Perdita di dati**
  Se in un dato momento il monitor perde dati del paziente, chiudete il monitoraggio o utilizzate dispositivi di monitoraggio alternativi fino a quando non sarà ripristinata la funzionalità del monitor.
  Se il monitor non riprende automaticamente a funzionare entro 60 secondi, spegnetelo e riaccendetelo mediante l'interruttore d'accensione. Dopo questo ripristino dovete verificare che le funzioni del monitoraggio e delle segnalazioni acustiche siano corrette.
- **Possibilità d'uso in associazione ad altri dispositivi medici**
  Il monitor può essere usato insieme alle unità elettrochirurgiche ad alta frequenza e ai defibrillatori.
- **RETI INFORMATICHE**
  Il collegamento a RETI INFORMATICHE che comprendano altre apparecchiature può comportare rischi non prevedibili per i pazienti, gli operatori o terze parti.
  L'organizzazione responsabile che utilizza il dispositivo è tenuta a identificare, analizzare, valutare e gestire tali rischi.
  Le modifiche della RETE INFORMATICA possono introdurre nuovi rischi che necessitano di ulteriore analisi.
  Le modifiche della RETE INFORMATICA includono: - Modifiche della configurazione di RETE
  - Collegamento di elementi aggiuntivi
  - Disconnessione di elementi
  - Aggiornamento di apparecchiature
  - Potenziamento di apparecchiature

2.4 Condizioni per il funzionamento in sicurezza

Metodi di sterilizzazione o disinfezione consigliati dal produttore	Sterilizzazione: non applicabile Disinfezione: Si rimanda al capitolo ***Manutenzione e pulizia***
Interferenza elettromagnetica	Non nelle vicinanze di telefoni cellulari
Danni da interferenza con strumenti elettrochirurgici	Nessun danno
Influenza degli strumenti per la diatermia	Durante la diatermia, i valori visualizzati sul monitor o stampati possono essere disturbati o errati
Scariche di defibrillazione	Le specifiche del monitor sono conformi alle normative IEC 60601-1 e IEC 60601-2-49

3. Funzionamento

3.1 Apertura della confezione e verifica del contenuto

1. Apertura della confezione
2. Prima di disimballare l'unità, verificate che la confezione non presenti segni di danneggiamento. Se notate la presenza di danni, contattate il vettore.
3. Estraete con cautela il dispositivo e gli accessori.
4. Conservate tutti i materiali da imballaggio per poterli usare in futuro nel trasporto o nella conservazione dell'apparecchiatura.
5. Verificate il monitor e gli accessori in base alla distinta di imballaggio. Verificate se le parti presentano danni meccanici. Se ci sono articoli danneggiati, siete pregati di contattare Rudolf Riester o un Centro di assistenza autorizzato Rudolf Riester.

Avvertenza: tenete i materiali da imballaggio fuori dalla portata dei bambini. Smaltite i materiali da imballaggio nel rispetto delle normative vigenti sulla gestione dei rifiuti.

Avvertenza: il monitor potrebbe subire danni durante il trasporto e lo stoccaggio. Non impiegate mai un dispositivo danneggiato e non applicate accessori danneggiati al paziente.

Attenzione: posizionate sempre il monitor su una superficie d'appoggio orizzontale e stabile. Evitate di posizionare il monitor in luoghi dove vibri o oscilli facilmente. Intorno al monitor deve essere lasciato abbastanza spazio per garantirne la normale ventilazione.

Avvertenza: utilizzate sempre il monitor entro le condizioni descritte nell'Appendice A; in caso contrario, le specifiche tecniche espresse in questo manuale non saranno soddisfatte e ciò potrebbe causare danni all'apparecchiatura, imprecisione delle rilevazioni e altri risultati imprevisti.

3.2 Guida introduttiva

3.2.1 Accensione del monitor

1. Inserite il cavo di alimentazione fornito in dotazione nella presa A/C del monitor. Verificate che sia completamente inserito nella presa.
2. Inserite l'altra estremità del cavo di alimentazione nella sorgente di corrente A/C. Se la batteria viene usata per la prima volta, deve essere caricata seguendo le istruzioni fornite nel Capitolo 8: Batteria.

3.2.2 Avvio del monitor

1. Dopo aver premuto il pulsante di accensione, il monitor inizia una procedura automatica di autodiagnosi e avvio. Durante questa procedura, l'allarme visivo LED si illumina via via di rosso, giallo e blu, quindi si spegne. Successivamente, il dispositivo emette un suono e sul display appare il logo Riester.
2. Dopo che il logo Riester scompare, il monitor entra nell'interfaccia principale. Dopo un avvio riuscito, il dispositivo emette un suono.

Avvertenza: se il comportamento di avvio è diverso da quanto menzionato, il monitor potrebbe essere danneggiato.

Attenzione: il monitor non dispone di un interruttore di alimentazione di rete. Il monitor viene scollegato dalla

corrente A/C solo staccando il cavo di alimentazione dalla presa di corrente A/C. Se gli accessori dei dispositivi sono collocati vicino al cuore, collegate il sistema di messa a terra equipotenziale del monitor. Collegate un cavo verde/giallo di messa a terra equipotenziale al terminale contrassegnato dal simbolo:

Avvertenza: scollegando la spina si interrompe l'alimentazione; non collegatela in un luogo scomodo da raggiungere.

3.3 Collegare gli accessori

1. Scegliete il parametro da monitorare o misurare.
2. Collegate al monitor i cavi o i sensori necessari.
3. Applicate i cavi o i sensori appropriati al paziente.
4. Verificate che l'installazione di cavi e sensori sia corretta.
5. Verificate che le impostazioni del dispositivo siano corrette.
6. Esaminate le istruzioni del Capitolo 5 e avviate il monitoraggio del paziente.

3.4 Spegnimento del monitor

Ci sono due metodi per spegnere il monitor:

1. Tenete premuto il pulsante di accensione per più di 1 secondo. Apparirà una finestra di messaggio con la richiesta di confermare che si desidera spegnere il monitor. Premete „OK" per spegnere il dispositivo.
2. Per spegnere il monitor senza richieste aggiuntive, tenete premuto l'interruttore di alimentazione per 5 secondi.

3.5 Profili operativi

Il dispositivo è dotato di tre profili operativi dedicati a diverse applicazioni cliniche:

Profilo Monitor: questo profilo è studiato per il monitoraggio del paziente nel tempo e comprende allarmi fisiologici e tecnici. Ecco un esempio della schermata iniziale del Profilo Monitor:

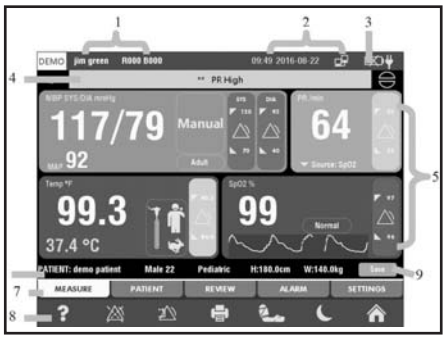
Profilo Spot Check: questo profilo è studiato per la rilevazione di una sola serie di parametri vitali del paziente. È possibile inserire e gestire informazioni sul paziente; gli allarmi tecnici sono disponibili, mentre gli allarmi fisiologici sono disabilitati. Ecco un esempio della schermata iniziale del Profilo Spot Check:

Profilo Triage: questo profilo è studiato per la rilevazione rapida dei parametri vitali di molti pazienti. L'immissione di informazioni sul paziente e gli allarmi fisiologici sono disabilitati. Ecco un esempio della schermata iniziale del Profilo Triage:

Se desiderate cambiare modalità operativa, selezionate **[Impostazioni] → [PROFILO]** e scegliete la modalità.

3.6 Uso dei menu

La schermata principale può mostrare chiaramente informazioni di base sul paziente, data e ora, parametri fisiologici, informazioni sul medico e informazioni sugli allarmi:



1. **Informazioni Medico:** indicano il nome completo del medico, il suo reparto e il suo ID. Premete un punto qualsiasi di questo settore per aprire le Impostazioni Medico. È possibile accedere alle Impostazioni Medico anche dalla scheda Impostazioni: **[Impostazioni] → [Medico]**
2. **Data e ora del sistema e Stato della rete:** visualizza l'ora e la data correnti del sistema. Premete un punto qualsiasi di questo settore per aprire la finestra Impostazioni Dispositivo, nella quale è possibile impostare data e ora. È possibile accedere alle Impostazioni Data e Ora anche dalla scheda Impostazioni: **[Impostazioni] → [DISPOSITIVO] → [Ora]**. Per le Impostazioni di rete si rimanda al *capitolo 3.8.5*
3. **Stato della batteria:** indica l'attuale Stato di carica della batteria e se l'unità è collegata alla corrente A/C. Si veda il Capitolo 9 per ulteriori dettagli.
4. **Barra messaggio allarme dispositivo:** tutto il settore indica i messaggi di allarme quando gli allarmi fisiologici e tecnici sono attivati. Se si verificano più allarmi, sarà visualizzato l'allarme di livello più elevato. Le impostazioni di allarme possono essere modificate premendo i settori dedicati all'allarme in ogni finestra di visualizzazione delle rilevazioni, oppure dalla scheda apposita: **[allarme]**
5. **Settore di visualizzazione delle misurazioni:** indica le informazioni su ogni parametro vitale, compresi i valori misurati e i limiti superiori e inferiori dell'allarme. Premendo su un valore misurato, le informazioni per quel parametro verranno ampliate. Premendo nuovamente sul valore misurato, le informazioni si ridurranno. Premendo su una casella di limite allarme si apre la finestra di impostazione allarme per quel parametro, dove si possono regolare i limiti dell'allarme. È possibile accedere a questa finestra anche dalla scheda Allarme: **[Allarme] → [NIBP] / [PR] / [SpO2] / [Temp]**
6. **Informazioni Paziente:** visualizza le informazioni sul Paziente, come Nome, Posizione e ID.
7. **Schede Menu:** permettono di accedere al menu del dispositivo e selezionare gli elementi.

a. **MISURAZIONE:** la scheda MISURAZIONE è la schermata iniziale di default utilizzata per visualizzare le informazioni sui parametri vitali.

b. **PAZIENTE:** Permette di inserire, modificare e selezionare le informazioni sul PAZIENTE, esaminare l'elenco dei PAZIENTI, e trasmettere informazioni sul PAZIENTE. N.B.: Questa scheda non è presente nel Profilo Triage.

c. **REVISIONE:** Permette di RIVEDERE rapidamente le informazioni sulle misurazioni del paziente già effettuate.

d. **ALLARME:** permette di regolare i limiti dell'ALLARME per ciascun parametro, modificare le impostazioni di volume dell'ALLARME e revisionare gli allarmi impostati in precedenza. N.B.: questa scheda non è presente nel Profilo Spot Check e nel Profilo Triage.

e. **IMPOSTAZIONI:** permette di regolare le specifiche IMPOSTAZIONI per ogni parametro vitale, inserire e gestire le informazioni del medico e gestire le IMPOSTAZIONI generali del dispositivo. Le impostazioni generali del dispositivo includono Data / Ora e la selezione del Profilo Operativo. Le impostazioni avanzate sono accessibili anche dalla scheda impostazioni; includono le impostazioni della lingua, le impostazioni di chiamata infermiere, la configurazione e la manutenzione dei dati e della rete. N.B.: per accedere alle Impostazioni Avanzate è necessaria una password.

8. **Icone di scelta rapida:** permettono di eseguire funzioni specifiche del dispositivo.

   a) : Tasto Aiuto;

   b) : Tasto Pausa di allarme;

   c) : Tasto di scelta rapida per resettare l'allarme;

   d) : Tasto di scelta rapida per stampare;

   e) : Tasto di scelta rapida per avviare o interrompere la misurazione NIBP;

   f) : Tasto di scelta rapida per la modalità standby;

   N.B.: in modalità standby il paziente non viene monitorato, ma il monitor rimane acceso. Se non vengono misurati parametri, potete premere per entrare in modalità standby. Si apre un messaggio: selezionateÐSìÐper entrare in modalità standby. Per uscire dalla modalità standby, cliccate su un punto qualsiasi dello schermo. Se per 5 minuti non viene misurato alcun parametro, il monitor passa automaticamente alla modalità standby.

   g) : Tasto di scelta rapida verso la schermata iniziale;

9. **Pulsante Salva:** permette di salvare i dati delle misurazioni in corso.

3.7 Gestione del Medico

Per inserire le informazioni di un medico:

1. Selezionate **[Impostazioni] → [Medico]** per impostare **[ID], [Nome], [Cognome], [Reparto]** del MEDICO.

2. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [DATI] → [Imposta Medico]** per scegliere le seguenti informazioni sul medico che possono essere visualizzate: **[ID medico], [Nome medico], [Icona medico]**

N.B.: * significa che questo elemento deve essere inserito, o le impostazioni non saranno effettive.

3.8 Impostazioni generali

3.8.1 Impostazioni della lingua

1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [LINGUA]** per accedere all'elenco delle lingue.
2. Selezionate la lingua desiderata e premeteÐOKÐper salvare l'impostazione.

3.8.2 Impostazione Data e Ora

Impostazione dell'ora attuale:

1. Selezionate **[Impostazioni] → [DISPOSITIVO] → [Impostazioni] → [Ora]**.
2. Impostate **[Anno], [Mese], [Giorno], [Ore], [Minuti]** sui valori desiderati.
3. Selezionate **[OK]** per salvare le impostazioni.

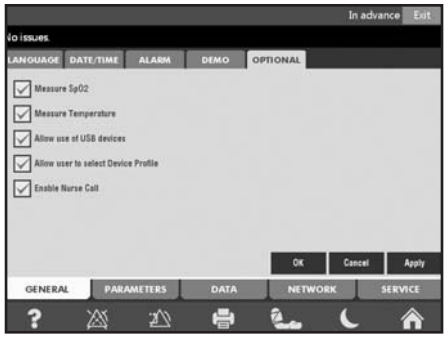
Impostazione del formato data/ora:

1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [GENERALE] → [DATA/ORA]**
2. Impostate il **[Formato data]** come aaaa-mm-gg, mm-gg-aaaa o gg-mm-aaaa;
3. Impostate il **[Fuso orario]** come GMT, GMT+1, GMT+2, GMT+3 ecc.

3.8.3 Modalità DEMO

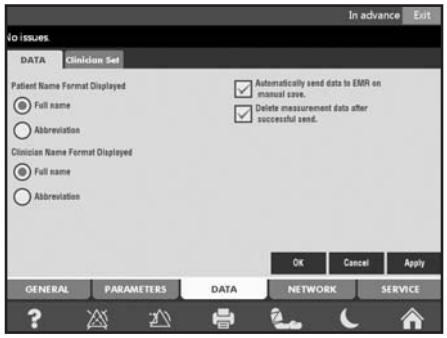
1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [GENERALE] → [DEMO]** per scegliere il tipo di DEMO. Si possono scegliere tre modalità demo: Demo profilo Monitor, Demo profilo Spot Check o Demo profilo Triage.
2. Selezionate **[Avvio]** per iniziare la demo.

3.8.4 Opzioni generali del dispositivo



1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [GENERALE] → [OPZIONALE]** per visualizzare l'elenco delle opzioni disponibili.
2. Scegliete le opzioni desiderate.
3. Selezionate **[OK]** per salvare le impostazioni.

3.8.5 Opzioni dati



1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [DATI]** per scegliere se visualizzare il nome completo o abbreviato del paziente e del medico. È possibile anche scegliere di inviare automaticamente informazioni alla cartella clinica elettronica durante il salvataggio manuale, e di eliminare le letture visualizzate dopo che i dati sono stati inviati con successo alla cartella clinica elettronica.
2. Selezionate **[OK]** per salvare le impostazioni

3.8.6 Impostazioni di rete

1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [RETE]** per impostare la RETE come **[RETE via cavo → oppure → RETE wireless]**.
2. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [RETE]→ [Impostazioni IHE]**, in questa interfaccia impostate il server di RETE come **[server PCD]** / **[server PDQ]**.
3. Selezionate **[OK]** per salvare le impostazioni.

3.8.7 Impostazioni di assistenza

1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [ASSISTENZA]** per resettare le Impostazioni di fabbrica (sconsigliato), importare ed esportare i file di configurazione via USB, o importare le Impostazioni di configurazione da una chiave USB. Nel menu **[ASSISTENZA]** potete anche visionare i log del dispositivo e altre informazioni sul dispositivo.

3.8.8 Altre impostazioni

1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [PARAM] → [ALTRI]** per impostare l' **[Unità Misura Altezza]** e l'**[Unità Misura Peso]**.
2. Selezionate **[OK]** per salvare le impostazioni.

4. Gestione del paziente

4.1 Aggiunta di un paziente

Per aggiungere un paziente,

1. Selezionate **[PAZIENTE] → [Aggiungi]**. Apparirà la finestra delle informazioni sul paziente.
2. Inserite o selezionate le informazioni sul paziente:
——ID Paziente: il sistema può produrre automaticamente un ID per il Paziente. L'ID può anche essere inserito manualmente.

——Nome: inserite il nome del paziente.
——Cognome: inserite il Cognome del paziente.
——Età: inserite la data di nascita del paziente.
——Sesso: Scegliete **[Masch.]** or **[Femm.]**.
——Tipo paziente: scegliete la categoria del paziente fra **[Adulto]**, **[Pediatr.]** o **[Neonato]**.
Selezionate **[OK]** per aggiungere il nuovo paziente.

Attenzione: il tipo di paziente determina quali algoritmi di misurazione, limiti di sicurezza e limiti dell'allarme saranno utilizzati dal dispositivo durante il suo funzionamento.

Attenzione: il numero di pazienti che possono essere inseriti dipende dallo spazio di memoria del dispositivo.

4.2 Gestione del paziente
Quando si aggiunge un paziente, le informazioni sul paziente riempiranno automaticamente l'interfaccia paziente (rif. immagine seguente):

È possibile effettuare una delle seguenti operazioni:
Selezionate **[Visualizza tutto]**: si possono visualizzare i pazienti dell'ultimo giorno, degli ultimi 7 giorni, o tutti i pazienti. È possibile anche scegliere la ricerca per parola chiave al fine di trovare il paziente che cercate.
Selezionate **[Elimina]**: selezionate uno o più dati sul paziente per eliminarli.
Selezionate **[Modifica]**: selezionate un dato del paziente per modificarlo (eccetto l'ID del paziente).

Attenzione: non tentate di eliminare o modificare i dati del paziente che state monitorando.
Selezionate **[Seleziona]**: selezionate un dato del paziente. Il sistema andrà automaticamente alla schermata iniziale. Il monitoraggio del paziente selezionato inizierà immediatamente.
Selezionate **[Dimetti]**: dimette il paziente in corso.
Selezionate **[Stampa]**: Stampa le informazioni sul paziente e i dati delle misurazioni effettuate sul paziente selezionato;
Selezionate **[Ultima pag]**: verifica le informazioni sul paziente all'ultima pagina;
Selezionate **[Pag succÐ]**: verifica le informazioni sul paziente alla pagina successiva;5. Monitoraggio del paziente

5.1 Misurazione NIBP
Il monitor si serve del metodo oscillometrico per la misurazione NIBP. È applicabile ai pazienti adulti, pediatrici e neonatali. Non è applicabile alle pazienti gravide o affette da pre-eclampsia.
Il metodo oscillometrico stima indirettamente le pressioni sistoliche e diastoliche nei vasi sanguigni, misurando la variazione di pressione all'interno del bracciale sfigmomanometrico. Il dispositivo rileva le oscillazioni nell'arteria quando viene occlusa dalla pressione del bracciale, e calcola la pressione media.
La misurazione NIBP può essere effettuata in concomitanza con l'elettrochirurgia e durante la scarica di un defibrillatore cardiaco conformemente alla normativa IEC 80601-2-30.
Il significato clinico della misurazione NIBP deve essere determinato da un medico.

5.1.1 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenze:
- Prima del monitoraggio, verificare la categoria del paziente. Le impostazioni errate possono causare rischi per la sicurezza del paziente. Per esempio, le impostazioni dei livelli d'allarme più elevati per gli adulti non sono adatte ai pazienti pediatrici e neonatali.
- Non misurate l'NIBP su pazienti affetti da anemia falciforme o da qualsiasi patologia che abbia causato danni della cute o che li preveda.
- Valutare clinicamente se eseguire frequenti misurazioni automatiche della PA sui pazienti affetti da gravi disturbi della coagulazione del sangue a causa del rischio di ematoma nell'arto che reca il bracciale.
- Valutare clinicamente se eseguire la misurazione automatica della PA sui pazienti affetti da tromboastenia.
- Non applicare il bracciale NIBP su un arto che rechi fleboclisi o catetere arterioso. Ciò potrebbe danneggiare i tessuti circostanti il catetere quando la fleboclisi viene rallentata o bloccata durante il gonfiaggio del bracciale.
- Se avete dei dubbi circa le misurazioni NIBP, controllate i parametri vitali del paziente con un altro dispositivo, quindi verificate il monitor.
- La funzione di misurazione NIBP deve essere calibrata regolarmente per un uso sicuro.
- Le rilevazioni dello sfigmomanometro automatizzato possono essere influenzate da temperature, umidità e altitudini estreme.
- Evitate di comprimere i tubi di collegamento o porvi impedimenti, altrimenti il risultato della misurazione sarà errato e ciò potrà trarre in inganno il medico causando diagnosi sbagliate e danni al paziente.
- Se il paziente non è autosufficiente, è necessaria la presenza di un operatore vicino durante la misurazione in modalità automatica.
- Fattori ambientali o operativi che possono influenzare le prestazioni del modulo NIBP e la sua lettura della PA:
  - ◊ Evitare di comprimere i tubi o porvi impedimenti. L'aria deve passare attraverso i tubi senza impedimenti.
  - ◊ La camera d'aria del bracciale non deve essere piegata o ritorta.
  - ◊ Un bracciale di dimensioni sbagliate e una camera d'aria piegata o ritorta possono causare misurazioni imprecise.
  - ◊ Non avvolgete il bracciale troppo stretto intorno all'arto.
- Una pressione continua ed elevata del bracciale dovuta a tubi compressi o piegati può interferire con la circolazione sanguigna e creare danno al paziente.
- Non utilizzate il bracciale su una ferita in quanto ciò può causare ulteriori lesioni.
- Un bracciale in pressione può causare la temporanea perdita di funzione delle apparecchiature di monitoraggio applicate contemporaneamente allo stesso arto.
- Non applicate il bracciale NIBP al braccio di una paziente mastectomizzata; si consiglia di misurare la pressione arteriosa sulla gamba.
- Un bracciale in pressione può causare la temporanea perdita di funzione delle APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI di monitoraggio applicate contemporaneamente allo stesso arto.
- L'applicazione del bracciale e la sua pressurizzazione su qualsiasi arto dove siano presenti accesso o terapia intravascolare, o shunt arterovenoso (A-V), può interferire temporaneamente con la circolazione sanguigna e causare lesioni al paziente.
- Verificate regolarmente il funzionamento dello sfigmomanometro automatico per assicurarvi che non comporti una prolungata alterazione della circolazione del sangue nel paziente.

5.1.2 Limiti delle misurazioni NIBP

Non è possibile effettuare misurazioni NIBP esatte quando la frequenza cardiaca è estremamente bassa (meno di 40 bpm) o estremamente elevata (superiore a 240 bpm), oppure se il paziente è collegato a una macchina cuore-polmone.

È inoltre impossibile ottenere misurazioni esatte quando si verificano le seguenti condizioni:

- eccessivo e continuo movimento del paziente, come in presenza di brividi o convulsioni;
- difficile rilevazione di un polso pressorio arterioso regolare;
- aritmie cardiache;
- rapide variazioni della pressione sanguigna;
- grave shock o ipotermia che riduce la circolazione periferica;
- un arto edematoso.

5.1.3 Modalità di misurazione NIBP

Ci sono quattro modalità di misurazione della NIBP:

- **Manuale:** una singola misurazione su richiesta.
- **Auto:** continue misurazioni ripetute con un intervallo determinato.
- **STAT:** rapida serie di misurazioni su un periodo di cinque minuti. Si effettua solo su pazienti supervisionati.
- **Calcolo media:** un numero determinato di misurazioni effettuate e mediate.

5.1.4 Procedura di monitoraggio NIBP

Preparazione alla misurazione NIBP

1. Invitate il paziente a rimanere fermo e tranquillo.
2. Verificate la categoria del paziente. Se desiderate modificare la categoria del paziente, selezionate l'accesso al menu **[Info paziente]**. Selezionate la categoria del paziente desiderata.
3. Selezionate il bracciale appropriato in base alla corporatura del paziente.
   - Verificate la circonferenza dell'arto del paziente. (Utilizzate la parte superiore del braccio o la coscia).
   - Selezionate il bracciale appropriato. (La circonferenza dell'arto consentita per il bracciale è indicata sul bracciale stesso). La larghezza del bracciale deve corrispondere al 40% circa della circonferenza dell'arto (50% per i neonati), o ai 2/3 della lunghezza della parte superiore del braccio. La parte gonfiabile del bracciale deve essere sufficientemente lunga da circondare il 50-80% dell'arto.

N.B.:

- L'esattezza della misurazione della PA dipende dalla correttezza dell'applicazione del bracciale.
- È opportuno seguire le seguenti fasi per ottenere misurazioni di routine della pressione arteriosa a riposo esatte in presenza di ipertensione:
  1) Paziente comodamente seduto
  2) Gambe non accavallate
  3) Piedi distesi sul pavimento
  4) Schiena e braccio sorretti
  5) Centro del bracciale all'altezza del atrio cardiaco destro.
  6) Il paziente deve rilassarsi il più possibile e non parlare durante la procedura di misurazione.
  7) Devono trascorrere 5 minuti prima di effettuare la prima lettura;
  8) Si consiglia all'operatore di posizionarsi in piedi sul lato destro del monitor nell'uso normale.

4. Verificate che il bracciale sia completamente sgonfio.
5. Collegate un'estremità del cavo PA al tubo dell'aria del bracciale e l'altra estremità al connettore NIBP del monitor. Spingete delicatamente la punta del cavo PA su ogni presa per bloccare il cavo saldamente in posizione.
6. Avvolgete il bracciale comodamente intorno alla parte superiore del braccio o alla coscia del paziente. Sul braccio, la parte inferiore del bracciale deve essere collocata circa 2,5 cm sopra il gomito. Assicurarsi che il simbolo dell'arteria „Ð" sul bracciale sia posizionato sopra l'arteria e che non ci siano nodi nel cavo PA. Quando il bracciale viene avvolto intorno al braccio del paziente, la linea di riferimento deve rientrare entro i segni dell'intervallo stampati sul bracciale. In caso contrario, selezionare un bracciale di diverse dimensioni. Il monitor è studiato per l'utilizzo con bracciali standard neonatali, pediatrici e per adulti (compresi bracciali per il braccio e la coscia).

N.B.: per evitare errori di misurazione, il bracciale deve essere collocato all'altezza del cuore. Se non è possibile posizionare il bracciale su un arto a livello del cuore, potrebbe essere necessario regolare manualmente le misurazioni come segue:

- Se la posizione dell'arto o del bracciale è più alta rispetto al livello del cuore, la lettura della PA sarà inferiore. Aggiungete 0,75 mmHg (0,1 kPa) al risultato della misurazione per ogni centimetro di distanza fra l'arto o il bracciale e il cuore.
- Se la posizione dell'arto o del bracciale è più bassa rispetto al livello del cuore, la lettura della PA sarà superiore. Sottraete 0,75 mmHg (0,1 kPa) per ogni centimetro di distanza tra l'arto o il bracciale e il cuore.

Avvio / Interruzione della misurazione

Premete sullo schermo del dispositivo per avviare la misurazione NIBP.

Premete nuovamente per interrompere la misurazione.

Misurazione automatica

1. Selezionate **[Impostazioni] → [MODO NIBP] → [Autom. a lungo termine]** per avviare un ciclo di misurazione automatica.
2. Selezionate **[Minuti]** per impostare il periodo di tempo durante il quale volete misurare automaticamente la PA. Selezionate un periodo di tempo da **[5 min]** a **[240 min]**.
3. Selezionate per iniziare il ciclo.

Avvertenza: una prolungata misurazione della NIBP in modalità automatica può essere associata a porpora, ischemia e neuropatia dell'arto che indossa il bracciale. Durante il monitoraggio del paziente, esaminate spesso le estremità dell'arto valutando colore, calore e sensibilità. Se osservate qualsiasi anormalità, interrompete immediatamente la misurazione dell' NIBP.

Misurazione STAT

1. Selezionate **[Impostazioni] → [NIBP] → [STAT]** per avviare un ciclo rapido di misurazione. Le misurazioni della PA verranno effettuate per circa 5 minuti.
2. Selezionate per iniziare il ciclo.

N.B.: il modo di misurazione STAT tornerà in manuale al termine di una misurazione STAT.

Modalità Calcolo Media

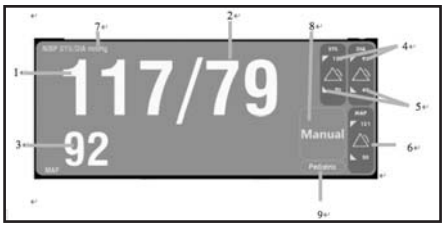
1. Selezionate **[Impostazioni] → [MODO NIBP] → [Calcolo media]** per avviare un ciclo di misurazione in modalità di calcolo della media.
2. Per includere la prima misurazione nella media, selezionate la casella accanto a „Includere la prima misurazione nel calcolo della media". Se non desiderate includere la prima misurazione nella media e la casella è selezionata, toccate la casella per deselezionarla.
3. Selezionate il numero totale di misurazioni da effettuare e mediare. Selezionate fra 2 e 5 misurazioni.
4. Selezionate il numero dei minuti prima che inizi la prima misurazione. Selezionate tra 0 minuti e 5 minuti. Se selezionate 0, la misurazione comincerà subito dopo aver avviato il ciclo toccando lo schermo . Se selezionate 1, la misurazione comincerà 1 minuto dopo aver toccato lo schermo , ecc.
5. Selezionate il numero di secondi tra ogni misurazione. Selezionate un intervallo compreso tra 15 secondi e 120 secondi.

6. Selezionate OK per applicare le impostazioni, quindi Selezionate per iniziare il ciclo.

Avvertenza: l'operatore è in presenza continua durante la serie di misurazioni.

5.1.5 Schermata NIBP

Nella misurazione NIBP non viene visualizzata la forma d'onda. Le letture NIBP vengono visualizzate nella sezione della PA sulla schermata delle misurazioni. La figura seguente mostra la schermata NIBP. Il display del vostro monitor potrebbe essere leggermente diverso.



1. Pressione arteriosa sistolica
2. Pressione arteriosa diastolica
3. Pressione arteriosa media
4. Limiti superiori dell'allarme
5. Limiti inferiori dell'allarme
6. Interr. allarme
7. Unità di misura pressione
8. Modo misurazione
9. Tipo paziente

N.B.: nel Profilo Triage, cliccate sul settore del Tipo paziente (si veda la zona 9 nell'immagine sopra) per modificare il Tipo di paziente. Nel monitor e nel Profilo Spot Check, il tipo di paziente viene solo visualizzato in questo settore.

5.1.6 Impostazione NIBP

È possibile impostare le informazioni di misurazione NIBP come segue:

1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATO] → [PARAMETRI] → [NIBP] → [Tipo paz. predef.]** per scegliere la categoria di paziente. Scegliete **[Adulto]**, **[Pediatr.]** o **[Neonato]**.
2. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATO] → [PARAMETRI] → [NIBP]** per impostare l' **[Unità]** a **[mmHg]** o **[kPa]**.

N.B.: questa impostazione è disponibile solo nel Profilo Triage.

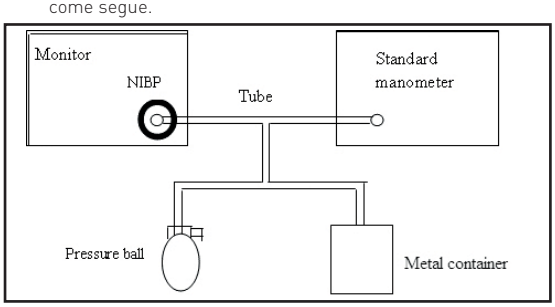
5.1.7 Calibrazione NIBP

Paesi dell'Unione europea Germania esclusa:
Per tutti i paesi dell'Unione europea, esclusa la Germania, si applicano le disposizioni di legge vigenti.

Paesi non appartenenti all'Unione europea:
Per tutti i paesi nei quali non sono in vigore disposizioni legislative inerenti i controlli metrologici, si consiglia di controllare ogni 2 anni la precisione degli apparecchi dotati di funzione di misurazione.

Strumenti per la calibrazione: connettore a 3 vie, tubo, bulbo, contenitore di metallo (500±25 ml), manometro standard (già tarato, precisione oltre 1 mmHg)

1. Collegate monitor, manometro, bulbo e contenitore metallico come segue.



Monitor / NIBP / Bulbo / Tubo / Manometro standard / Contenitore metallico

2. Prima dello sgonfiaggio la lettura del manometro deve corrispondere a 0; in caso contrario, chiudere il collegamento finché non torna a zero.
3. Selezionate **[Menu principale] - [Impostazioni] – [AVANZATE] -** inserite password: **[Fabbrica] – inserite password [Fabbrica] → [Calibrazione NIBP]**.
4. Selezionate per esempio 250 mmHg come livello di calibrazione. Premete il pulsante **[Avvio]**. Portate manualmente il manometro standard a 250 mmHg. Consultate il livello di pressione indicato sul dispositivo. La deviazione + - non può superare i 3 mmHg. Se è corretta, premete il pulsante [Imposta] per confermare il livello di calibrazione della pressione.

5.1.8 Test manometro

Quando il valore NIBP misurato è impreciso, potete selezionare **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [FABBRICA]**, quindi inserite la password corretta per andare a **[FABBRICA]** per selezionare i seguenti test: test manometro, test di tenuta, test di sovrapressione, Calibrazione NIBP. Dopo la selezione, potete condurre questi test.

N.B.: solo i professionisti sanitari qualificati o il personale autorizzato dal produttore possono seguire l'operazione descritta.

5.2 Misurazione SpO2

5.2.1 Introduzione

La misurazione della saturazione d'ossigeno del sangue arterioso (nota anche come saturazione pulsossimetrica o SpO2) adotta i principi degli spettri di luce e del tracciamento del volume. Il LED emette luci con due lunghezze d'onda specifiche che vengono selettivamente assorbite dall'emoglobina ossigenata e dalla deossiemoglobina. Il recettore ottico misura le variazioni dell'intensità luminosa dopo che la luce attraversa la rete capillare e stima il rapporto tra emoglobina ossigenata e l'emoglobina totale.

$$SpO_2\ \% = \frac{\text{Oxygenated hemoglobin}}{\text{Oxyhemoglobin + deoxyhemoglobin}} \times 100\%$$

Le lunghezze d'onda della luce emessa dalla sonda pulsossimetrica corrispondono nominalmente a 660 nm per il LED rosso e a 940 nm per il LED infrarosso.

5.2.2 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenze:

- Utilizzate solo sensori SpO2 specificati in questo manuale. Seguite le istruzioni per l'uso del sensore SpO2 e attenetevi a tutte le avvertenze e precauzioni.
- Se si utilizzano sensori/cavi Covidien Nellcor SpO2, utilizzare i manuali di istruzioni per sensori/cavi Covidien Nellcor SpO2.
- Quando è indicata una tendenza verso la deossigenazione del paziente, occorre analizzare in laboratorio dei campioni di sangue con un co-ossimetro per una valutazione completa delle condizioni del paziente.
- Non utilizzate il monitor e il sensore SpO2 durante la risonanza magnetica per immagini (MRI). La corrente indotta potrebbe causare ustioni.
- Un monitoraggio continuo prolungato può aumentare il rischio di modificazioni impreviste delle caratteristiche cutanee, come irritazioni, arrossamenti, vesciche o ustioni. Controllate il sito del sensore ogni due ore e spostate il sensore se la cute si modifica. Per i neonati o i pazienti con scarsa circolazione periferica o con pelle sensibile, ispezionate il sito del sensore più frequentemente.
- Controllate prima dell'uso che il sensore SpO2 e la sua

confezione non riportino segni di danni. Se rilevate la presenza di danni, non utilizzate il sensore. Contattate il produttore.

- Utilizzare solo sensori SpO2 e cavi di prolunga omologati per l'uso con questo monitor. Non usate sensori o cavi danneggiati. I sensori e i cavi incompatibili o danneggiati possono causare rischi d'ustione per il paziente.
- Non immergete il sensore in acqua. Evitate il contatto con l'umidità per prevenire i danni.
- Per lo smaltimento delle sonde SpO2, siete pregati di attenervi a tutti i regolamenti regionali, statali e federali riguardanti l'eliminazione di questo prodotto o di prodotti simili.
- La misurazione della frequenza del polso è basata sulla rilevazione ottica di un polso di flusso periferico e pertanto non può rilevare alcune aritmie. Il pulsossimetro non deve essere usato in sostituzione dell'analisi delle aritmie mediante ECG.

Attenzione: se è necessario agganciare il dispositivo SpO2 al paziente, agganciate sempre il cavo, non il sensore stesso. Non usate la forza per tirare il cavo del sensore.

N.B.:

- Durante la misurazione dell'SpO2 un'onda Plet apparirà nel settore di visualizzazione dell'SpO2. Quest'onda non corrisponde all'intensità del segnale PR.
- La divergenza di produzione e la corrente di attivazione del LED influenzano il range della lunghezza d'onda di picco della luce emessa dalla sonda ossigeno.
- Il monitor non fornisce un segnale d'allarme automatico per l'autotest. L'operatore deve utilizzare un simulatore di SpO2 per l'auto-test del dispositivo.
- Il test funzionale non può essere utilizzato per valutare la precisione del monitor.
- Quando appare un valore della SpO2 o della frequenza del polso potenzialmente errato, il sistema mostrerà un „?" nella posizione del valore.

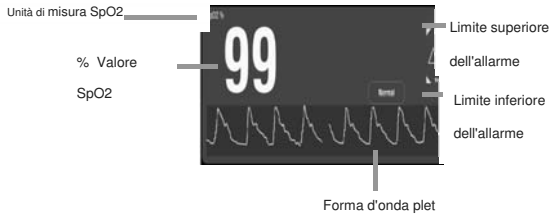
5.2.3 Procedura di monitoraggio SpO2

1. Selezione del sensore SpO2: selezionate un sensore SpO2 idoneo alla categoria, al peso del paziente e al sito di applicazione.
2. Collegamento del sensore SpO2: collegate il cavo del sensore SpO2 al connettore SpO2 del dispositivo. (Si veda il diagramma del dispositivo nel Capitolo 1.4).
3. Applicazione del sensore SpO2: pulite il sito di applicazione, rimuovere l'eventuale smalto dalle unghie e applicate il sensore al paziente. Tipicamente, il sensore deve essere applicato al dito indice, medio o anulare. L'unghia deve essere rivolta verso il lato con la luce rossa.

Avvertenze:

- Non applicare il sensore SpO2 allo stesso arto usato per la misurazione NIBP. Ciò può comportare imprecisioni nella lettura dell'SpO2, dovute al blocco della circolazione durante il gonfiaggio del bracciale.
- Non misurate l'SpO2 su un dito la cui unghia sia dipinta con smalto per unghie. Ciò può determinare imprecisioni della misurazione.
- Quando applicate il sensore al dito, l'unghia deve trovarsi a contatto con la luce rossa.
- Se appare l'indicazione „segnale debole", verificate le condizioni del paziente e spostate la sonda in un'altra posizione per cercare di ottenere un segnale migliore.

5.2.4 Schermata SpO2



5.2.5 Impostazione SpO2

1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [PARAMETRI] → [SPO2] → [Risposta predefinita]** per scegliere un tempo di risposta **[Normale: 16 secondi]** o **[Rapido : 4 secondi]**.
2. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [PARAMETRI] → [SPO2] → [Vel. scansione]** per impostare la velocità a **[6,25mm/s]** o **[25 mm/s]**.

5.2.6 Limiti delle misurazioni SpO2

Se avete dei dubbi sulle misurazioni SpO2, controllate il paziente e spostate la sonda su un altro dito. I seguenti fattori possono interferire con l'esattezza delle misurazioni:

- Esposizione a un'illuminazione di forte intensità, come quella di lampade chirurgiche (soprattutto con sorgente luminosa allo xenon), lampade per fototerapia, lampade fluorescenti, lampade termiche a infrarossi e luce solare diretta (l'esposizione a un'illuminazione di forte intensità può essere corretta coprendo il sensore con un materiale scuro o opaco);
- Interferenze elettromagnetiche, come quelle che provengono dai dispositivi a risonanza magnetica;
- Eccessivo movimento del paziente;
- Mezzi di contrasto intravascolari colorati, come verde di indocianina o blu di metilene;
- Livelli significativi di emoglobine disfunzionali (come carbossiemoglobina o metaemoglobina);
- Applicazione o impiego non corretti del sensore;
- Posizionamento del sensore su un arto al quale siano stati applicati un bracciale per la misurazione della pressione arteriosa, un catetere arterioso o una linea intravascolare;
- Bassa perfusione;
- Unità elettrochirurgiche.

Il monitor può essere utilizzato durante la defibrillazione, ma le letture possono essere imprecise per un breve periodo.

5.2.7 Informazioni su Masimo

5.2.7.1. Sensori

Modello: 15-100-0013, 15-100-0015

Destinazione d'uso:

La destinazione d'uso della sonda non-invasiva dell'impulso di ossimetro è durante la misurazione della saturazione dell'ossigeno arterioso continuo non invasivo o dell'emoglobina o durante il monitoraggio della frequenza del polso. Le sonde possono essere usate in coordinamento con una varietà di altre apparecchiature dell'ossimetro di impulsi non invasivo.

Controindicazioni:

La sonda può essere utilizzata nella stessa posizione per un massimo di 4 ore, a condizione che la posizione venga ispezionata periodicamente per assicurare l'integrità della pelle e il corretto posizionamento. Poiché la condizione individuale della pelle influenza la capacità della pelle di tollerare la posizione della sonda, potrebbe essere necessario modificare più frequentemente la posizione della sonda con alcuni pazienti.

Istruzioni:

a) Selezionare una posizione appropriata per la sonda. Il dito indice del paziente è la posizione preferita, le posizioni raccomandate alternative sono dito medio o anulare.

b) Come mostrato in figura 2, posizionare il dito indice sulla finestra del sensore nella sonda con la punta delle dita contro la sosta. La sonda deve essere posizionata con il cavo sopra il dito e la mano.

Nota:

Se la sonda non registra in modo affidabile l'impulso, potrebbe essere posizionata in modo errato. È possibile che il diametro del dito sia troppo spesso, troppo sottile o profondamente pigmentato. Altrimenti potrebbe anche essere troppo colorato (ad esempio, a causa di una colorazione applicata esternamente, come lo smalto, la tintura o una crema pigmentata) per permettere una corretta trasmissione luminosa. Se si verifica una qualsiasi di queste situazioni, riposizionare la sonda o scegliere una sonda alternativa da utilizzare in una posizione diversa.

Avvertenza:

L'operatore o l'utente è responsabile del controllo della compatibilità del monitor, della sonda e del cavo prima dell'uso. In caso contrario, i componenti incompatibili possono causare lesioni al paziente o prestazioni inferiori. La mancata applicazione corretta della sonda può causare misurazioni non corrette.

L'utilizzo in presenza di una luce forte può causare misurazioni imprecise. In tal caso, coprire la posizione della sonda con un materiale opaco.

Tinture intravascolari o coloranti applicati esternamente come smalto, tintura o crema pigmentata possono portare a misurazioni imprecise.

Dita che si muovono estremamente di pazienti attivi influenzano e/o possono compromettere le prestazioni della sonda. L'uso della sonda non è raccomandato per tali pazienti.
Non utilizzare del nastro per garantire il posizionamento della sonda o direttamente su qualsiasi dita. Forte pulsazioni venose possono determinare inesatte misurazioni di saturazione.

Come per altri dispositivi medici, fare attenzione a posizionare i cavi in modo da ridurre il rischio di impigliamento o strangolamento del paziente.
Non utilizzare la sonda durante la scansione MRI. La corrente condotta può causare ustioni. La sonda può anche influenzare l'immagine MRI, e l'unità MRI può influenzare l'accuratezza della misurazione dell'ossimetro.
Non valutare la precisione della sonda solo testandola su un dispositivo di simulazione di ossimetria.
Non effettuare la misura NIBP o utilizzare altri strumenti sullo stesso braccio della sonda SpO2. L'interruzione del flusso di sangue da un bracciale NIBP o da una condizione circolatoria particolare del paziente può impedire il rilevamento del battito o una perdita di battito.
Non riprogettare o modificare le sonde. La prestazione o l'accuratezza delle sonde possono essere altrimenti compromesse.
Non smontare o riparare le sonde, in quanto potrebbe causare danni al prodotto o lesioni all'operatore. Tali usi impropri verranno considerati come abusi gravi di prodotto e una violazione della garanzia e, di conseguenza, una perdita totale di tutte le richieste di garanzia successive.
Lo smaltimento della sonda dell'ossimetro di impulsi e del cavo di prolunga devono essere conformi alle leggi del governo locale. Si prega di contattare le autorità locali per quanto riguarda le relative norme locali.

Specifiche tecniche:
Lunghezza d'onda di picco: Rosso 660-666nm, IR 895-920nm
Potenza massima uscita ottica: 2mW

Gamma di misura: SpO2 0% ~ 100%
Braccia: 70% ~ 100% SpO2: ± 2%
0 ~ 69% SpO2: non specificato
Note: La precisione può essere raggiunta solo in condizioni di lavoro normali.

Condizioni di lavoro richieste:
Gamma di temperatura: 10°C ~ 40°C
Umidità relativa: 30% ~ 75%
Condizioni di trasporto e di stoccaggio richieste:
Gamma di temperature: -40°C ~ +70°C
Umidità relativa: ≤ 93%

Pulizia e disinfezione:
Utilizzare un panno pulito e morbido per pulire la sonda con 70% alcool isopropilico. Non usare candeggina non diluita (5% ~ 5,25% di Ipoclorito di sodio) o qualsiasi soluzione per la pulizia diversa da quella raccomandata, in caso contrario potrebbero verificarsi danni permanenti alla sonda.
Pulire e disinfettare la sonda dopo l'uso.
Saturare un panno pulito e morbido con alcool isopropilico al 70%.
Strizzare l'alcool isopropilico in eccesso e pulire tutte le superfici della sonda e del cavo.
Asciugare tutte le superfici della sonda e del cavo con un panno morbido e pulito.
Attenzione: non sterilizzare per irradiazione, vapore o ossido di etilene. Questi metodi di sterilizzazione possono danneggiare la sonda.

b) Cavi di prolunga

1. Introduzione
Descrizione delle funzioni
Il cavo di prolunga SpO2 è un tipo di cavo che collega il cavo del sensore ad impulsi con la scheda madre SpO2 prolungando così la distanza di trasmissione del segnale.

2. Condizioni di lavoro e di stoccaggio richieste:
Gamma di temperatura di lavoro 1°C ~ + 40°C
Gamma di temperatura di stoccaggio -20°C ~ +60°C (scatola interna),
-20°C ~ +50°C (al di fuori della scatola)
Umidità: 30% - 75%

c) Trasporti
Il prodotto confezionato può essere trasportato con qualsiasi mezzo di trasporto. Tuttavia, durante la collisione nel trasporto, devono essere evitate vibrazioni o esposizione a condizioni meteorologiche quali la pioggia, la neve, le inondazioni, ecc.
Conservare le merci in qualsiasi tipo di magazzino all'aperto può danneggiare gravemente il prodotto e provocare una perdita di prestazioni.
d) Stoccaggio
Il prodotto deve essere conservato in un ambiente asciutto e ventilato, privo di qualsiasi acido, alcali o altri gas corrosivi. Le condizioni di temperatura e umidità in tale magazzino devono essere comprese tra -20 ° C e + 60 ° C e tra il 30% e il 70% di umidità relativa.

e) Pulizia e disinfezione
Utilizzare i seguenti materiali per la pulizia e la disinfezione:
- Sapone verde, sapone verde (USP) o sapone per mani non alcolico;
- 2% soluzione glutaraldeide (come Cidex)
- 10% soluzione acquosa di ipoclorito di sodio (Bleach).

a) Requisiti per la durata
Se il prodotto viene utilizzato in normali condizioni ambientali, correttamente azionato, pulito e disinfettato, la durata utile è di almeno due anni.
Durata massima di conservazione: 4 anni

g). Fasi per l'utilizzo:
1) Controllare il prodotto per assicurarsi che non sia danneggiato.
2) Pulire il prodotto.
3) Collegare la spina 12P al connettore appropriato dello strumento.
4) Collegare la spina DB9P alla corrispondente presa SpO2
5) Avviare il test.
6) Dopo la rilevazione, togliere la sonda SpO2 e rimuovere il cavo di prolunga SpO2.
7) Pulire e asciugare accuratamente dopo l'uso.

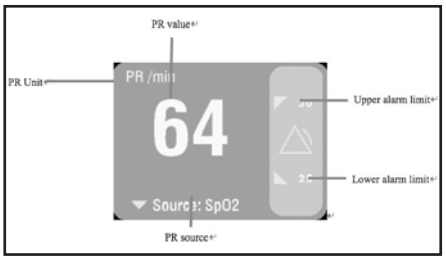
Avvertenza:
- Questo prodotto è destinato all'uso esclusivo del personale medico e solo in base alle istruzioni di un medico.
- Evitare l'utilizzo di apparecchiature di imaging come l'apparecchiatura per la risonanza magnetica (MRI) e la tomografia computerizzata (CT).
- Per evitare danni al sensore, tenere la spina del cavo specifico del segnale medico nella mano quando si scollega.
- La connessione non corretta provoca l'interruzione o la non visualizzazione del display dei dati del dispositivo

5.2.8 Informazioni su Nellcor

COVIDIEN

Questo è il marchio di Covidien plc.

5.3 Misurazione PR
5.3.1 Visualizzazione PR



5.3.2 Selezione della sorgente PR
Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [PARAMETRI] → [PR] → [Sorgente]**: SpO2 o NIBP.

5.4 Misurazione della temperatura

Controindicazioni!

a) Esiste un possibile pericolo di infiammazione dei gas se lo stru-

mento viene utilizzato in presenza di miscele infiammabili o miscele di prodotti farmaceutici e di aria o di ossigeno o di gas esilarante!
b) Non tentare mai di smontare lo strumento!
c) Scollegare lo strumento prima della pulizia o della disinfezione.
d) La sonda termometrica RVS-100 e la copertura della sonda sono progettati per l'uso esclusivo con questo termometro.
e) Non utilizzare questo termometro senza prima installare un nuovo coperchio della sonda termometro RVS-100.
f) Utilizzare solo coperchi per sonda termometro RVS-100 con questo dispositivo.
g) L'utilizzo di qualsiasi altro coperchio della sonda provoca errori di lettura della temperatura.
h) Le coperture del dispositivo e della sonda non sono sterili. Non utilizzare su tessuti abrasivi.
i) Per limitare la contaminazione incrociata, utilizzare solo dispositivi blu per prendere temperature orali e ascellari.
j) Utilizzare dispositivi rossi solo per le temperature rettali.
k) Asciugare a fondo tutti i contatti elettrici sia sulla sonda che sul termometro dopo il lavaggio o il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.
l) Per la re-calibrazione, i controlli di servizio o integrità riferirsi a un tecnico biomedico qualificato o direttamente al costruttore.
m) Non aprire l'unità. Nessun componente riparabile dall'utente. Il dispositivo di apertura può influenzare la calibrazione e annullare la garanzia del prodotto.
n) Lo smaltimento delle coperture usate deve essere eseguito in conformità alle attuali pratiche mediche o normative locali in materia di smaltimento di rifiuti medici infettivi e biologici.
o) La frequenza e i metodi di pulizia devono essere coerenti con la politica istituzionale per la pulizia di dispositivi non sterili.
p) Dispositivo da utilizzare da personale addestrato.

Uso previsto / Indicazioni per l ,uso
Il modulo termometro RVS-100 viene utilizzato per misurare la temperatura corporea in bocca (orale), nell'ano (rettale) e l'ascella (ascellare) e quindi aiuta la rilevazione, la diagnosi e il monitoraggio delle funzioni del corpo vitale.

5.4.1 Introduzione
Informazioni sulla temperatura corporea
È un errore comune pensare che 37 °C sia la temperatura corporea normale. In realtà 37 °C è la temperatura corporea media. La temperatura corporea normale è in una gamma che varia con l'età, il sesso e il punto di misura.
Inoltre, la temperatura corporea fluttua nel corso della giornata. Di solito è più bassa la mattina, più alta nel pomeriggio e scende ancora un po' durante la sera. Altri fattori che influenzano la temperatura corporea includono la particolare attività del paziente, il tasso metabolico o i farmaci presi. La temperatura corporea normale tende anche a scendere con il crescere dell'età.
Le temperature normali sono elencate nella tabella seguente in base all'età del paziente e al punto di misura. Le temperature misurate in diverse parti del corpo, anche se misurate contemporaneamente, non devono essere confrontate direttamente tra loro poiché la temperatura corporea differisce tra i punti di misura.

Sedi di misurazione della temperatura	Temperature corporee normali in base all'età del paziente			
	0-2 anni	3-10 anni	11-65 anni	>65 anni
Orecchio	97,5° - 100,4°F 36,4° - 38,0°C	97,0° - 100,0°F 36,1° - 37,8°C	96,6° - 99,7°F 35,9° - 37,6°C	96,4° - 99,5°F 35,8° - 37,5°C
Bocca	- -	95,9° - 99,5°F 35,5° - 37,5°C	97,6° - 99,6°F 36,4° - 37,6°C	96,4° - 98,5°F 35,8° - 36,9°C
Cuore	97,5° - 100,0°F 36,4° - 37,8°C	97,5° - 100,4°F 36,4° - 37,8°C	98,2° - 100,2°F 36,8° - 37,9°C	96,6° - 98,8°F 35,9° - 37,1°C
Retto	97,9° - 100,4°F 36,6° - 38,0°C	97,9° - 100,4°F 36,6° - 38,0°C	98,6° - 100,6°F 37,0° - 38,1°C	97,1° - 99,2°F 36,2° - 37,3°C
Ascella	94,5° - 99,1°F 34,7° - 37,3°C	96,6° - 98,0°F 35,9° - 36,7°C	95,3° - 98,4°F 35,2° - 36,9°C	96,0° - 97,4°F 35,6° - 36,3°C

Questo monitor è dotato di una funzione che permette di misurare rapidamente la temperatura. La misurazione rapida della temperatura si avvale di una modalità di pre-riscaldamento per raggiungere in fretta la temperatura corporea del paziente. Converte quindi la temperatura in segnali elettrici, che vengono elaborati dal monitor e subito visualizzati come misurazioni.

5.4.2 Procedura di controllo della temperatura
1. Selezionate i siti di misurazione adeguati. Scegliete fra Orale , Ascellare o Rettale .
2. Selezionate il modo di misurazione. Scegliete fra Rapido , Freddo o Monitor . Per la misurazione orale, sono disponibili solo Rapido e Freddo. Per le misurazioni ascellare o rettale, sono disponibili tutti e tre i modi.

N.B.:
- Il modo Rapido è indicato per i pazienti la cui temperatura corporea è prevista nel normale intervallo compreso tra 96,8 gradi F e 100,4 gradi F (da 36 gradi C a 38 gradi C).
- Il modo Freddo con pre-riscaldamento è indicato per i pazienti la cui temperatura è prevista inferiore al normale (cioè 91,4 gradi F o 33 gradi C), come quelli provenienti dalla sala operatoria.
- Il modo Monitor è indicato per il monitoraggio continuo della temperatura. Per questa modalità si consiglia un periodo di misurazione minimo pari a 60 secondi.

3. Estraete velocemente la sonda termometrica dall'alloggiamento posto nella parte anteriore del monitor. Il simbolo della sonda termometrica inizierà a lampeggiare per ricordarvi di applicare un coprisonda.
4. Collocate il coprisonda monouso e posizionate la sonda sul paziente (si veda la guida di seguito per il corretto posizionamento). Il simbolo del timer termometrico lampeggerà fino al termine della misurazione.
   Se si utilizza il modo Diretto, i dati della misurazione saranno continuamente visualizzati sullo schermo in tempo reale.
5. Al termine della misurazione, questo simbolo della sonda lampeggerà per ricordarvi di eliminare il coprisonda monouso. Eliminare il coprisonda e reinserire la sonda nel suo alloggiamento.

Avvertenze:

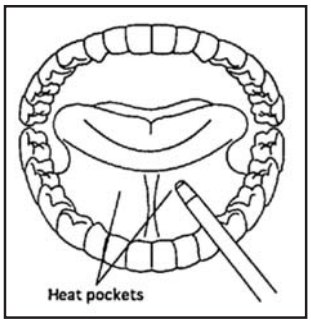
a) Non effettuare mai una misurazione della temperatura corporea senza nuovi coperchi.
La misurazione della temperatura corporea senza i coperchi delle sonde può dare letture erronee. Per evitare l'infezione, utilizzare sempre una nuova copertura della sonda.

b) Sonda
Per evitare infezioni utilizzare solo la sonda blu per prendere temperature orali e ascellari. La sonda rossa deve essere utilizzata solo per la rilevazione di temperature rettali.

Corretto posizionamento della sonda termometrica

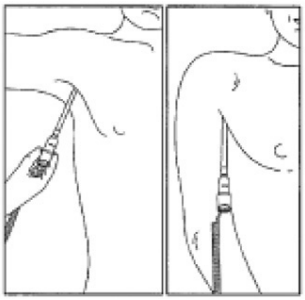
Misurazione della temperatura orale

Introdurre la punta della sonda sotto la lingua su uno dei lati. Chiedere al paziente di chiudere la bocca. Tenere la sonda in posizione finché non si udirà un segnale acustico prolungato e sarà visualizzata la lettura della temperatura.



Tasche sublinguali

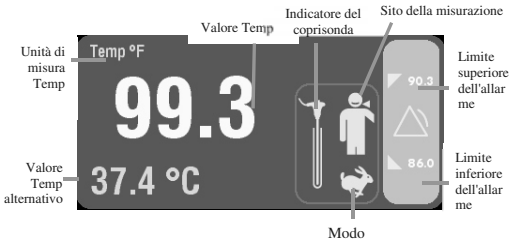
Misurazione della temperatura ascellare
Con il braccio del paziente sollevato, posizionare la punta della sonda nell'ascella del paziente, direttamente sulla pelle. Chiedere al paziente di abbassare il braccio e rimanere fermo. Tenere la sonda in posizione perpendicolare al braccio finché non si udirà un segnale acustico prolungato e sarà visualizzata la lettura della temperatura.



Misurazione della temperatura rettale Applicare lubrificante al coprisonda e inserirla delicatamente nel retto del paziente solo da mezzo pollice a tre quarti di pollice (da 12 mm a 19 mm) negli adulti o da un quarto di pollice a mezzo pollice (da 6 mm a 13 mm) nei bambini. Tenere la sonda in posizione finché non si udirà un segnale acustico prolungato e sarà visualizzata la lettura della temperatura.

Attenzione: se il monitor non può misurare la temperatura nel modo Rapido, cambierà automaticamente la modalità e la visualizzazione dei risultati. Il sito di misurazione della temperatura e il modo possono essere modificati solo quando la sonda si trova nel suo alloggiamento sul monitor. Queste impostazioni non possono essere modificate quando la sonda viene estratta.

5.4.3 Visualizzazione della temperatura



5.4.4 Impostazioni temperatura

1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [PARAMETRI] → [Temp]** per accedere al menu delle Impostazioni per la temperatura.
2. Impostate **[Unità]** a **[Celsius]** o **[Fahrenheit]**. L'unità di misura selezionata sarà in vigore durante la misurazione successiva.

5.4.5 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenze

- Paesi dell'Unione europea Germania esclusa:
  Per tutti i paesi dell'Unione europea, esclusa la Germania, si applicano le disposizioni di legge vigenti.

- Paesi non appartenenti all'Unione europea:
  Per tutti i paesi nei quali non sono in vigore disposizioni legislative inerenti i controlli metrologici, si consiglia di controllare ogni 2 anni la precisione degli apparecchi dotati di funzione di misurazione.

- Se la temperatura supera l'intervallo di misurazione, verrà attivato l'allarme.
- Controllate se la sonda della temperatura è collocata nel sito appropriato del paziente.
- Le sonde danneggiate o obsolete devono essere immediatamente riparate o sostituite.

5.5 Chiamata Infermiere

La funzione di Chiamata Infermiere invia un segnale al sistema di chiamata infermiere quando i parametri vitali del paziente superano un limite preimpostato per l'allarme. Per attivare questa funzione il monitor deve essere collegato al sistema di chiamata infermiere dell'ospedale. Siete pregati di utilizzare il cavo di collegamento alla chiamata infermiere fornito in dotazione.
La funzione di Chiamata Infermiere sarà attiva solo in queste condizioni concomitanti:

- La funzione di Chiamata Infermiere è attiva;
- Una condizione di allarme è in corso; e
- Gli allarmi non sono stati messi in pausa o silenziati.

Per impostare la Chiamata Infermiere:

1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [GENERALE] → [OPZIONALE]** quindi **[Abilita chiam. inferm.]**

2. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [GENERALE] → [ALLARME] → [Soglia chiamata inferm.]** per impostare il livello dell'ALLARME al quale l'infermiere sarà chiamato (cioè basso, medio o alto).

3. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [GENERALE] → [ALLARME] → [Tipo relè chiamata inferm.]** per impostare il Tipo di relè a **[Normalm. chiuso]** o **[Normalm. aperto]**.

4. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [GENERALE] → [ALLARME] → [Modo attiv. chiamata inferm.]** per impostare il Modo di attivazione a **[Continuo]** o **[Pausa 1s]**.

Avvertenza: la funzione di Chiamata Infermiere non deve essere impiegata come metodo primario per il monitoraggio del paziente. Il personale deve valutare gli allarmi in associazione all'osservazione dei sintomi del paziente e della sua condizione fisiologica generale.

6. Allarmi

Gli allarmi sono segnali diretti dal monitor al personale sanitario attraverso mezzi visivi, acustici e altri quando un parametro risulta anormale o quando si verifica un problema tecnico.

N.B.:

- Il monitor genera tutti gli allarmi acustici e visivi attraverso il diffusore, le luci a LED e lo schermo. Quando il monitor si accende, i LED di allarme si accendono una volta e il diffusore emette un segnale acustico, a indicare che il sistema di allarme funziona correttamente.
- Le impostazioni di allarme sono salvate in tempo reale e quindi conservate nella memoria del dispositivo. Dopo una mancanza di alimentazione, al riavvio del monitor vengono mostrate le ultime impostazioni memorizzate.

Avvertenza: non impostare i limiti di allarme a valori estremi che possono rendere inutile il sistema di allarme. I limiti di allarme riguardanti i parametri vitali sono preimpostati dal produttore, ma scegliete limiti clinicamente appropriati per il paziente. I limiti di allarme tornano alle impostazioni di fabbrica solo quando il tipo di paziente selezionato è diverso dal precedente.

6.1 Categorie di allarme

Gli allarmi del monitor possono essere classificati in tre categorie: allarmi fisiologici, allarmi tecnici e messaggi prompt.

Allarmi fisiologici: gli allarmi fisiologici sono attivati da un valore di parametro monitorato (per esempio la pressione dia) che viola i limiti di allarme impostati. I messaggi d'allarme fisiologico vengono visualizzati nel settore dell'allarme fisiologico.

Allarmi tecnici: gli allarmi tecnici sono attivati da un malfunzionamento del dispositivo causato dall'uso improprio o da problemi del sistema. I problemi possono comportare un funzionamento anormale del sistema. I messaggi d'allarme tecnico vengono visualizzati nel settore dell'allarme tecnico.

Messaggi Prompt: I messaggi Prompt non sono messaggi d'allarme veri e propri. Oltre ai messaggi d'allarme fisiologici e tecnici, il monitor mostrerà alcuni messaggi per indicare lo stato del sistema.

6.2 Livelli degli allarmi

Gli allarmi fisiologici del monitor sono classificati in tre categorie in base alla gravità del problema che attiva l'allarme.

Allarmi di livello alto: indicano che il paziente si trova in una situazione a rischio di vita e che è necessario un trattamento di emergenza. Questo è il massimo livello d'allarme.

Allarmi di livello medio: indicano che i parametri vitali del paziente appaiono anomali e che è necessario un trattamento immediato.

Allarmi di livello medio: indicano che i parametri vitali del paziente appaiono anomali e che può essere necessario un trattamento immediato.

Gli allarmi tecnici del monitor sono classificati in tre categorie: livello alto, livello medio e livello basso. I livelli degli allarmi tecnici sono predefiniti in fabbrica e non possono essere modificati dagli utenti.
I livelli di allarme sono i seguenti:

Allarme fisiologico	Livello di allarme
Superato limite allarme inf. SpO_2	Alto
NIBP sis alta / bassa	Medio
NIBP dia alta / bassa	Medio
NIBP pam alta / bassa	Medio
PR alta / bassa	Medio
SpO_2 alta / bassa	Alto
TEMP alta / bassa	Basso
Timeout ricerca	Alto
Batteria bassa	Alto
NIBP	
Errore autotest	Basso
Guasto sistema	Basso
Bracciale allentato	Basso
Perdita d'aria	Basso
Errore pressione aria	Basso
Segnale debole	Basso
Range superato	Basso
Movimento eccessivo	Basso
Rilevata sovrapressione	Basso
Segnale saturo	Basso
Timeout	Basso
Errore tipo bracc.	Basso
Errore calibrazione zero	Basso
Guasto calibrazione	Basso
Sovrapressione hardware: errore calibrazione zero	Basso
Sovrapressione hardware: guasto calibrazione	Basso
SpO_2	
Sensore off	Medio
SpO_2 Ricerca polso...	Basso
Temp	
Superato limite allarme sup.	Basso
Superato limite allarme inf.	Basso
Guasto modulo Temp	Basso

Tutti i livelli di allarme compresi gli allarmi fisiologici e gli allarmi tecnici non possono essere modificati dagli utenti.

6.3 Indicatori di allarme
Quando si verifica un allarme il monitor lo indica attraverso i seguenti mezzi:
Tono d'allarme: in base al livello dell'allarme, il diffusore emette suoni d'allarme con toni diversi.
Luce d'allarme: in base al livello dell'allarme, la luce LED sul monitor lampeggia con colori e velocità diverse.
Messaggio d'allarme: i messaggi di allarme vengono visualizzati sullo schermo.

Attenzione: l'esatta natura dell'allarme dipende dal livello di allarme specifico.

6.3.1 Toni di allarme
Il dispositivo emetterà i seguenti suoni per i diversi livelli d'allarme:

Livello di allarme	Prompt acustico
Alto	"DU-DU-DU------DU-DU, DU-DU-DU------DU-DU"
Medio	"DU-DU-DU"
Basso	"DU-"

6.3.2 Luce di allarme
Il dispositivo è dotato di due luci di allarme; una lampeggia di rosso / giallo, e l'altra lampeggia di blu. Quando si verifica un allarme fisiologico i livelli di allarme sono indicati visivamente in questi modi:

Livello di allarme	Prompt visivo
Alto	Il LED d'allarme lampeggia di rosso a intervalli di 2 Hz.
Medio	Il LED d'allarme lampeggia di giallo a intervalli di 0,5 Hz.
Basso	Il LED di allarme si accende di giallo senza lampeggiare.

Quando si verifica un allarme tecnico i livelli di allarme sono indicati visivamente in questi modi:

Livello di allarme	Prompt visivo
Alto	Il LED d'allarme lampeggia di rosso a intervalli di 2 Hz.
Medio	Il LED d'allarme lampeggia di giallo a intervalli di 0,5 Hz.
Basso	Il LED di allarme si accende di blu senza lampeggiare.

Attenzione: quando si verificano contemporaneamente più allarmi di livelli differenti il monitor attiva indicatori visivi e acustici per gli allarmi di livello più elevato. Se l'allarme tecnico di livello basso e l'allarme fisiologico di livello basso si verificano simultaneamente, si accendono entrambe le luci LED corrispondenti: una continua e gialla, l'altra continua e blu.

6.3.3 Messaggi di allarme
Il sistema utilizza diversi colori di sfondo per distinguere i livelli d'allarme dei messaggi. I colori di sfondo dei diversi livelli d'allarme dei messaggi sono i seguenti:
Allarmi di livello alto: rosso
Allarmi di livello medio: giallo
Allarmi di livello basso: giallo (allarme fisiologico), blu (allarme tecnico)
Il numero di * indica il relativo livello dell'allarme nel settore dei messaggi come segue:
Allarmi di livello alto: ***
Allarmi di livello medio: **
Allarmi di livello basso: *

Attenzione: se si verificano più allarmi, viene visualizzato per primo il messaggio con il livello d'allarme più elevato. Quando il livello d'allarme di due messaggi è lo stesso, viene visualizzato per primo l'ultimo messaggio. Potete modificare manualmente il messaggio visualizzato nel settore dell'allarme per vedere gli altri messaggi d'allarme.

6.4 Icone degli allarmi

L'allarme è spento.

L'allarme è attivo.

L'allarme acustico è spento.

L'allarme è in pausa

6.5 Impostazione del volume di allarme
1. Selezionate **[ALLARME] → [GENERALE]**.
2. Selezionate **[Volume allarme]** e scegliete il valore desiderato fra **[Basso]**, **[Medio]**, **[Alto]**;
Allo stesso tempo, potete selezionare **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [Generale] → [Allarme]** per impostare il Volume minimo allarme su **[Basso]**, **[Medio]**, **[Alto]**.

Avvertenza:
- Assicuratevi che il volume dell'allarme sia sempre superiore a quello del rumore ambientale che può verificarsi.
- In caso contrario, l'operatore potrebbe essere impossibilitato a riconoscere l'allarme e ciò potrebbe costituire un pericolo per il paziente.

6.6 Parametri degli allarmi
Tutti i limiti di allarme sono regolabili. Quando il valore della misurazione fisica supera il valore del limite di allarme, l'allarme viene attivato.

6.6.1 Interruttori di allarme
Per attivare o disattivare i limiti di allarme, selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [PARAMETRI] → [Stato limiti allarme]** quindi scegliete il tipo di misurazione (cioè NIBP, PR, SpO2 o Temp). Per impostare l'allarme con **[Limiti allarme on]** o **[Limiti allarme off]**. Quando selezionate **[Limiti allarme off]**, il simbolo apparirà nella barra di stato del parametro relativo.

6.6.2 Impostazione dei limiti di allarme
1. Andate a **[Impostazioni] → [PROFILO]** e selezionate **[Monitor]** per assicurarvi che il dispositivo sia in questo PROFILO. Deve essere selezionato questo profilo per accedere alle impostazioni degli allarmi e ai limiti di allarme impostati.
2. Dalla schermata della misurazione principale, premete un punto qualsiasi del settore delle Impostazioni Allarme per accedere alle Impostazioni dei limiti d'Allarme. Potrete quindi impostare i limiti di allarme superiori e inferiori.
3. I limiti di allarme possono essere impostati anche selezionando **[allarme]** sulla schermata principale della misurazione e selezionando successivamente la scheda dei limiti di allarme che desiderate impostare (per esempio, i limiti di allarme per NIBP, PR ecc).

Avvertenza: il personale sanitario deve impostare i limiti di allarme sulla base dei protocolli di settore, dell'ambiente clinico e della propria esperienza clinica. Prima del monitoraggio verificate se le impostazioni di allarme sono adatte al paziente monitorato.

6.7 Mettere in pausa gli allarmi

Premete il tasto sul pannello anteriore del monitor per sospendere temporaneamente tutti gli indicatori di allarme. L'icona apparirà nel settore dello stato; premete il tasto nuovamente per uscire dallo stato di pausa dell'allarme; l'icona scomparirà. Quando gli allarmi vengono messi in pausa si verifica quanto segue:
- Tutti gli allarmi fisiologici vengono spenti.
- Continueranno a essere visualizzati solo i messaggi d'allarme nel settore dell'allarme tecnico. Il segnale luminoso e il volume dell'allarme tecnico vengono spenti.
- Appare un conto alla rovescia di 30 secondi in alto a destra, in una barra rossa.

Al termine del periodo di pausa, il monitor cancella automaticamente la pausa dell'allarme e ritorna allo stato normale. Se le condizioni dell' allarme rimangono attive, gli allarmi saranno attivi. Per annullare manualmente la pausa dell' allarme in qualsiasi momento, selezionate .

6.8 Riconoscimento degli allarmi
Selezionando sul pannello anteriore del monitor, potete riconoscere uno per uno gli allarmi fisiologici e tecnici attivi. Dopo aver eseguito questa operazione si verifica quanto segue:
- Gli allarmi visivi sono attivi, ma gli allarmi acustici sono spenti.
- Apparirà la scritta „RICONOSCIUTO" davanti al messaggio di allarme fisiologico RICONOSCIUTO.
- I restanti allarmi fisiologici e tecnici rimarranno attivi.
- Se si verifica un nuovo allarme tecnico o fisiologico, gli allarmi riconosciuti non saranno influenzati, e il sistema emetterà allarmi acustici in base al livello dei nuovi allarmi.

6.9 Reset degli allarmi
Premendo il pulsante sul pannello frontale del monitor potete resettare tutti gli allarmi fisiologici e tecnici attivi:
- Tutti gli allarmi acustici vengono spenti.
- I segnali di allarme visivi per ogni eventuale condizione di allarme esistente continuano finché persistono le condizioni di allarme.
- Gli allarmi tecnici riguardanti lo scollegamento del cavo d'alimentazione o del sensore verranno eliminati.
- Dopo il reset degli allarmi, se si verifica un nuovo allarme tecnico o un allarme fisiologico il monitor riattiverà gli allarmi acustici.

6.10 Volume allarme spento e acceso
La funzione del volume allarme spento e acceso viene eseguita solo dopo le seguenti impostazioni.
Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE]**, inserite la corretta password per accedere all'interfaccia di controllo allarme. In questa interfaccia, selezionate **[Consentire contr. audio allarme]**. Tornate quindi all'interfaccia principale, selezionate **→ [ALLARME]** per scegliere **[Audio ALLARME on]** o **[Audio allarme off]**.

N.B.: Dopo aver selezionato **[Audio allarme off]**, l'icona apparirà sull'interfaccia.

6.11 Segnale di promemoria
Quando l'audio allarme attivo è spento, il sistema di allarme dà un segnale acustico di promemoria periodico simile a un: „Ding, Ding, Ding". **[Impostazioni] → [AVANZATE]**, inserite la password corretta per accedere all'interfaccia di controllo allarme. In questa interfaccia è possibile selezionare o deselezionare **[Segnale di promemoria attivo]** per attivare o chiudere il segnale di promemoria. È inoltre possibile regolare gli intervalli tra i segnali di promemoria a 30s, 60s, 90s e 120s in questa interfaccia.

6.12 Reset del limite dell'allarme
Per resettare tutti i limiti di allarme ai livelli di fabbrica predefiniti, selezionate **[allarme] → [Generale] → [Reset tutti limiti allarme]**. I limiti saranno resettati alle seguenti impostazioni predefinite:

Parametro			Limite super.	Limite infer.
NIBP (mmHg)	Adulto	sis	160	90
		dia	150	50
		pam	110	60
	Pediatr.	sis	120	70
		dia	70	40
		pam	90	50
	Neonatale	sis	90	40
		dia	60	25
		pam	70	35
SpO2			100	95
PR			120	50
TEMP (°C)			39	36

Avvertenza: Può esistere un potenziale pericolo se in una data area si utilizzano diverse pre-impostazioni d'allarme per apparecchiature uguali o simili.

6.13 Cronologia degli allarmi

Selezionate l'**[ALLARME]** sulla schermata della misurazione principale e quindi selezionate la scheda **[CRONOL.]** per visualizzare l'ora dell'ALLARME, il livello di ALLARME, il messaggio di ALLARME, la durata dell' ALLARME ecc. di tutti gli allarmi, come mostrato nell'immagine successiva:

N.B.:

- Il numero registrato dei log di allarme dipende dallo spazio di archiviazione.
- Il sistema di allarme genera una condizione di allarme tecnico quando lo spazio di archiviazione è insufficiente. Quando lo spazio di archiviazione è inferiore a 10 MB si verifica un allarme tecnico di livello basso e appare il prompt „Spazio memoria insufficiente". Quando lo spazio di archiviazione è inferiore a 5 MB si verifica un altro allarme tecnico di livello basso e appare il prompt „Grave carenza di spazio di memoria".
- Quando il sistema di allarme è spento il log viene mantenuto, ma il periodo di spegnimento non sarà registrato in un log.
- I contenuti del registro vengono mantenuti dopo che il sistema di allarme ha subito una perdita totale di alimentazione (adattatore di rete e sorgente di alimentazione elettrica interna) per un periodo di tempo determinato.
- Quando il log è pieno, il sistema elimina automaticamente il log più vecchio.

7. Revisione

È possibile utilizzare la funzione Revisione per accedere a tutte le informazioni sul paziente salvate dal monitor.

7.1 Revisione delle misurazioni del paziente

Selezionate **[REVISIONE]** sulla schermata iniziale per accedere ai dati delle misurazioni sul paziente.

7.2 Eliminare i dati del paziente

Selezionate la casella vuota ☐ a sinistra dell'ID del paziente e quindi selezionare **[Elimina]** per eliminare i dati delle misurazioni sul paziente.

7.3 Stampare i dati del paziente

Selezionate la casella vuota ☐ a sinistra dell' ID del paziente e quindi selezionate **[Stampa]** per stampare i dati di misurazione del paziente selezionati.

8. Batteria

8.1 Introduzione

Il monitor può essere dotato di una batteria ricaricabile per garantirne la continuità del funzionamento in caso di interruzione di corrente. In condizioni normali, la batteria non richiede speciale manutenzione. Mentre il monitor è collegato a una fonte di alimentazione esterna, la batteria si carica indipendentemente dal fatto che il dispositivo sia acceso. In caso di interruzione della corrente, il monitor passa automaticamente all'alimentazione della batteria senza interrompere la misurazione.

Lo stato della batteria è verificabile nell'angolo in alto a destra dello schermo touch.

indica che la batteria è completamente carica.

indica che la batteria è scarica e deve essere ricaricata.

indica che la batteria si sta ricaricando.

indica che la batteria è anomala.

La carica della batteria ha una durata limitata. Quando la carica della batteria è molto bassa, il monitor emette un allarme tecnico. L'utente deve collegare immediatamente il dispositivo a una sorgente d'alimentazione per collegare la batteria.

Attenzione: se il monitor non verrà utilizzato per un lungo periodo di tempo, rimuovete la batteria prima di trasportarlo o immagazzinarlo.

Avvertenze:

- Utilizzate solo le batterie specificate in questo manuale.
- Tenete le batterie fuori dalla portata dei bambini.
- Controllare regolarmente la batteria per garantire il suo normale funzionamento.
- Sostituite la batteria al termine della sua vita utile.
- La batteria può essere sostituita e gestita da personale specializzato autorizzato da Rudolf Riester GmbH. In caso contrario, il dispositivo non può essere avviato.

8.2 Installazione della batteria

Il vano batteria è situato sul fondo del monitor. Seguite questa procedura quando installate la batteria.

1. Spegnete il monitor e scollegate il cavo di alimentazione e gli altri fili e cavi collegati.
2. Aprite lo sportello del vano batteria nella direzione indicata sull'etichetta dello sportello.
3. Estraete la vecchia batteria.
4. Inserite la nuova batteria nella direzione indicata.
5. Chiudete lo sportello.

8.3 Ottimizzare il rendimento della batteria

Quando la batteria viene messa in funzione per la prima volta, necessita di almeno due cicli di ottimizzazione. Un ciclo è una carica completa e ininterrotta, seguita da una scarica completa e ininterrotta. La batteria deve essere messa a punto regolarmente in questo modo affinché mantenga la sua durata operativa. Oltre al primo utilizzo, i momenti ideali per mettere a punto la batteria sono quando viene utilizzata o conservata per due mesi o quando la durata della batteria diventa notevolmente ridotta.

Per ottimizzare la batteria seguite questa procedura:

1. Scollegate il monitor dal paziente e interrompete tutte le procedure di monitoraggio e di misurazione.
2. Collocate la batteria da ottimizzare nel vano batteria.
3. Collocate il monitor nel supporto caricabatteria e collegatelo all'alimentazione di rete. Lasciare la batteria in carica ininterrottamente per almeno 6 ore.
4. Scollegate il monitor dall'alimentazione di rete e fatelo funzionare a batteria finché la batteria si scarica e il dispositivo si spegne.
5. Ricollocate il monitor nel supporto caricabatteria e collegatelo all'alimentazione di rete. Lasciare la batteria in carica ininterrottamente per almeno 6 ore.

8.4 Verificare il rendimento della batteria

Il rendimento di una batteria può deteriorarsi nel tempo. Per verificarlo, seguite questa procedura:

1. Scollegate il monitor dal paziente e interrompete tutte le procedure di monitoraggio e di misurazione.
2. Collocate il monitor nel supporto caricabatteria e collegatelo

all'alimentazione di rete. Lasciare la batteria in carica ininterrottamente per almeno 6 ore.
3. Scollegate l'alimentazione di rete e fate funzionare il monitor a batteria finché si spegne.
4. Prendete nota della durata di funzionamento del monitor con alimentazione a batteria. La durata di funzionamento è un indicatore diretto del rendimento della batteria. Se notate un calo della durata di funzionamento, può essere necessario eseguire un ciclo di ottimizzazione o sostituire la batteria.

Attenzione: la durata operativa della batteria dipende dalla configurazione e dall'operatività del monitor. Per esempio, il monitoraggio continuo di NIBP e SpO2 farà esaurire la batteria più in fretta rispetto alla verifica occasionale dei parametri vitali.

8.5 Smaltimento delle batterie
Le batterie danneggiate o esaurite devono essere sostituite e smaltite correttamente. Smaltite le batterie usate nel rispetto dei regolamenti vigenti.

Attenzione: la durata della batteria dipende dalla frequenza con la quale il monitor viene impiegato e dalla quantità di funzioni usate. Generalmente la batteria può essere caricata e scaricata 300 volte.

Avvertenza: non smontate le batterie e non gettatele nel fuoco, o causerete un corto circuito. Possono incendiarsi, esplodere o perdere liquido, causando lesioni personali.

9. Manutenzione e pulizia
9.1 Introduzione
Mantenete l'apparecchiatura e gli accessori privi di polvere e sporcizia. Per non danneggiare l'apparecchiatura, seguite queste regole:
1. Diluite sempre i detergenti alla concentrazione più bassa indicata dal produttore.
2. Non immergete nessuna parte dell'apparecchiatura in sostanze liquide.
3. Non versate sostanze liquide sull'apparecchiatura o gli accessori.
4. Impedite l'ingresso di sostanze liquide all'interno dell'apparecchiatura.
5. Non usate materiali abrasivi (come lana d'acciaio o lucidanti per argento) o detergenti erosivi (come acetone o detergenti a base di acetone).

Avvertenza: per un rendimento ottimale, l'assistenza al prodotto deve essere prestata solo da personale specializzato e qualificato.

Nota: per garantire il rendimento e la sicurezza dell'apparecchiatura, il monitor deve essere valutato da un tecnico qualificato dopo 1 anno di utilizzo. Contattate il produttore del dispositivo e fissate un appuntamento per l'assistenza.

9.2 Pulizia del monitor
1. Per pulire il monitor si possono utilizzare detergenti comuni e disinfettanti non corrosivi generalmente impiegati negli ospedali. Molti di questi detergenti devono essere diluiti prima dell'uso. Siete pregati di utilizzarli seguendo le istruzioni dei loro produttori.
2. Evitare l'uso di alcool e detergenti contenenti aminoacidi o acetone.
3. L'involucro esterno del monitor e lo schermo touch devono essere mantenuti privi di polvere. Possono essere puliti con un panno morbido privo di pelucchi o con una spugna inumidita. Durante la pulizia fate attenzione a non versare liquidi sul monitor. Prestate particolare attenzione a mantenere l'acqua e le altre sostanze liquide lontane da tutte le uscite dei cavi e dalle porte USB.
4. Durante la pulizia non usate materiali abrasivi, tra cui spazzole metalliche o lucidanti per i metalli. Danneggerebbero il pannello e lo schermo del monitor.
5. Non immergete il monitor in un liquido.
6. Se un cavo o un altro accessorio si bagna accidentalmente di detergente, sciacquatelo con acqua distillata o deionizzata e fatelo asciugare a una temperatura da 40 gradi C a 80 gradi C per almeno un'ora.

9.3 Pulizia e disinfezione degli accessori
9.3.1 Sensore SpO2
Per la sterilizzazione è possibile impiegare una soluzione di alcol isopropilico al 70% o una soluzione di candeggina al 10%. Non usate candeggina non diluita (ipoclorito di sodio al 5% ~ 5,25%) o altri disinfettanti non consigliati, altrimenti danneggereste il sensore.

Attenzione:
- Non sterilizzate il sensore per irraggiamento, vapore o ossido di etilene (EtO2).
- Non immergete direttamente il sensore in un liquido.
- Per evitare danni permanenti a carico del sensore, la sterilizzazione deve essere condotta solo in caso di necessità secondo le norme del vostro ospedale.

9.3.2 Bracciale NIBP
a. Pulite regolarmente il prodotto;
b. Rimuovete il bracciale dal connettore ed estraete la camera d'aria dal rivestimento.
c. Immergete una compressa di garza pulita e morbida o un altro strumento morbido per la pulizia in acqua pura o acqua e sapone neutro. Strizzate l'acqua in eccesso dalla garza, quindi pulite la camera d'aria e il tubo;
d. Lavate la guaina del bracciale con acqua pulita e sapone neutro;
e. Dopo l'asciugatura intensiva della guaina e della camera d'aria, posizionate la camera d'aria nel rivestimento del bracciale e mettetela in funzione.

Attenzione:
- Una pulizia eccessiva o troppo frequente può danneggiare il bracciale.
- Non asciugate il bracciale ad alte temperature.
- Se è necessario un elevato livello di sterilizzazione, impiegate un bracciale monouso.
- Fate attenzione a tenere l'acqua e le soluzioni detergenti lontane dalle parti di collegamento fra bracciale e monitor.

9.3.3 Sonda Temp
Inumidite un panno o una spugna con una soluzione 10:1 d'acqua e candeggina o una soluzione d'alcol isopropilico al 70%. Pulite occasionalmente il sensore con una di queste soluzioni. Durante la pulizia agitate l'impugnatura della sonda per eliminare bene il liquido in eccesso.

Attenzione: i coprisonda sono solo monouso. Il riutilizzo può causare danni e contaminazione.

9.4 Manutenzione e sostituzione di accessori
Il dispositivo deve essere controllato e trattato regolarmente da personale specializzato per verificare se funziona correttamente. Non utilizzate il dispositivo se funziona in modo anomalo.

Attenzione:
- Scollegate sempre il dispositivo dalla fonte di alimentazione prima di cambiare un accessorio.
- Il personale di assistenza deve prestare attenzione durante la riparazione di cavi elettrici spezzati.

N.B.: lo schema elettrico e l'elenco degli elementi del dispositivo devono essere forniti solo ai centri di assistenza omologati o al personale qualificato.

10. Avvertenze Accessori:
Avvertenza:
- Utilizzate solo gli accessori specificati in questo manuale. L'uso di altri accessori può causare danni al monitor.
- Gli accessori monouso sono destinati a un unico impiego su un solo paziente. Il loro riutilizzo può causare un rischio di contaminazione e compromettere l'esattezza della misurazione.
- Verificate che gli accessori e il loro imballaggio non presentino alcun segno di danneggiamento. Se rilevate la presenza di danni, non utilizzateli.

10.1 SpO2

Sensori SpO_2

Nellcor SpO_2			
Tipo	Modello	Categoria paziente	PN
Monouso	MAXA	Dito adulto (peso del paziente > 30 kg)	
	MAXN	Dito adulto o piede / mano neonatale (peso del paziente > 40 kg o < 3 kg)	
Riutilizzabile	DS-100A	Dito adulto	13305
Riester / Biolight **SpO_2**			
Tipo	Categoria paziente	PN	
Riutilizzabile	Dito SpO_2 Adulto (Model: Biolight 15-100-0013	13302	
	Dito SpO_2 Neonatal (Model: Biolight 15-100-0015)	13300	

Cavo di prolunga SpO_2

Accessori Nellcor SpO_2	**PN**
Cavo di prolunga (Model: Nellcor Pulse Oximetry Interface Cable DOC-10)	13319

Cavo di prolunga SpO_2

Accessori Riester / Biolight Spo_2	**PN**
Cavo di prolunga (Model: Biolight, R-RUI Pulse Oximeter adaptor RCT006)	13320

10.2 NIBP riester / Biolight

Bracciali riutilizzabili

Misura del bracc.	**Numero parte**
Adulto	M5124
Adulto XL	M5125
Neonato	M5121
Bambino	M5123

10.3 Temp

Numero parte	Descrizione	Dettagli
12668	Sonda Temp orale / ascellare, 9'	1 unità
12669	Sonda Temp rettale, 9'	1 unità
12688	Coprisonda Temp monouso (25 scatole / conf., 20 coprisonda / scatola)	1 conf.

10.4 Varie

Numero parte	Descrizione	Dettagli
	Tubo PA paziente	**1 unità**
	Cavo di alimentazione AC, America	**1 unità**
	Cavo di alimentazione AC, Europa	**1 unità**
	Cavo di alimentazione AC, Regno Unito	1 unità
	Cavo di alimentazione AC, Australia	1 unità
13317	Supporto mobile	1 unità
13315	Scanner cod. barre RVS-100 (USB) con supporto scanner	1 unità
13316	RVS-100 Chiave WiFi Dual Band USB	1 unità
	RVS-100 batteria ricaricabile agli ioni di litio (batteria personalizzata, acquistare solo da Rudolf Riester GmbH)	1 unità

Appendix A Specifiche del prodotto

A.1 Specifiche di sicurezza
Secondo la direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, il monitor è un'apparecchiatura di tipo IIb. La classificazione in base alla normativa IEC 60601-1 è la seguente:

Parti	**Classificazione della protezion e contro le scosse elettriche**	**Grado di protezione contro le scosse elettriche**	**Grado di protezione contro l'ingres so di sostanze liquide**	**Grado di protezione contro i rischi di esplosione**	**Modalità di funzionamento**
Processore	I	Nessun marchio	IPX1	Non adatto	Continuo
Modulo Temp	NA	Parte applicata di tipo CF, a prova di defibrillazione			
Modulo NIBP					
Modulo SpO_2					

N.B.:

I: Classe I, apparecchiature alimentate internamente ed esternamente.
In presenza di dubbi circa la protezione della messa a terra o del cavo di messa a terra dell'apparecchiatura, fate alimentare l'apparecchiatura dalla batteria interna.
NA: non applicabile.

CF: Parte applicata di tipo CF, a prova di defibrillazione.

Non idoneo: l'apparecchiatura non è idonea all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossidc d'azoto.

A.2 Specifiche ambientali

Temperatura di funzionamento	+5ºC to +40ºC
Umidità di funzionamento	da 15% a 85% (non condensante)
Pressione atmosferica di funzionamento	da 700 hPa a 1060 hPa
Temperatura di trasporto e immagazzinamento	da −20 ℃ a + 55 ℃
Umidità di trasporto e immagazzinamento	dal 10% al 93% (non condensante)
Pressione atmosferica di trasporto e immagazzinamento	da 500 hPa a 1060 hPa

A.3 Specifiche fisiche

Parti	**Peso (kg)**	**Misure(P×A×D)(mm)**	**Osservazioni**
Processore	< 4 kg	314 mm × 132mm × 239mm	Compresi schermo, modulo parametri stazionario, una batteria al litio; esclusi accessori.

A.4 Specifiche di alimentazione

Tensione di ingresso	100V-240V AC
Frequenza	50Hz / 60Hz

Corrente di dispersione verso terra	<0,3 mA
Corrente di ingresso	0,7A-1,5A
Requisito standard	Secondo le normative IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2
Fusibile	T 2A / 250V, integrato nel modulo di alimentazione

A.5 Specifiche hardware

A.5.1 Display

Display	
Tipo	TFT LCD colori
Misure (diagonale)	8 pollici
Risoluzione	800×600 pixel

A.5.2 Stampante

Modello	BTR50
Tipo	Termica ad aghi
Risoluzione orizzontale	16 punti/mm (con velocità della carta 25 mm/s)
Risoluzione verticale	8 punti/mm
Larghezza carta	50 mm
Lunghezza carta	15 m
Velocità di registrazione	12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Registrazione forma d'onda	Massimo 3 tracce
Modo di registrazione	Registrazione in tempo reale, registrazione periodica, la registrazione degli allarmi

A.5.3 Batteria

Tipo	Batteria ricaricabile agli ioni di litio
Modello	DVAUS-BLT-001
Misure	200mm×57mm×24mm
Peso	<360 g
Quantità	1
Tensione nominale	10.8 VDC
Capacità	6600 mAh
Durata operativa	Circa 11 ore; Una batteria nuova e completamente carica a una temperatura ambiente di 25 ℃, impiegando SpO2, ECG, Temp e NIBP in modalità AUTO per intervalli di 15 minuti.
Tempo di ricarica	6 ore per il 100% (stand-by)

Ritardo allo spegnimento	5 min -15 min dopo il primo allarme di batteria scarica.
Indicatore della capacità della batteria	Sì

A.5.4 LED principali

LED indicatore di allarme fisiologico	1 (giallo / rosso)
LED indicatore di allarme tecnico	1 (blu)
LED indicatore di alimentazione	1 (verde / arancione)
Indicatore LED di carica della batteria	1 (arancione)

A.5.5 Indicazione acustica

Diffusore	Rilascia un allarme acustico (descrizione del suono: TU, TU, TU) Supporta tono (descrizione del suono: TI, TI, TI) I toni di allarme soddisfano la normativa IEC 60601-1-8.
Volume allarme	da 45 dB a 85 dB. La distanza di test è a 1 metro dal tono.

A.5.6 Dispositivo di input

Tasti	
Numeri dei tasti	1 pulsante di alimentazione
Schermo touch	
Input schermo touch	Sì
Altri	
Input da mouse	Supportato
Input da tastiera	Supportato

A.5.7 Connettori

Alimentazione	Presa AC x 1
Rete cablata	1 x interfaccia standard RJ45 10-100 BASE-TX, IEEE 802.3
USB	4 x presa USB standard (per le connessioni alle periferiche)
Messa a terra equipotenziale	1
Chiamata Infermiere	1 x connettore RJ11 per chiamata infermiere
Uscita DC	15V/1,2A

A.5.8 Uscita del segnale

Uscita chiamata infermiere	
Modalità di azionamento	Relè
Specifiche elettriche	≤60W, ≤2A, ≤36VDC, ≤25VAC
Tensione isolata	1500 VAC
Tipo di segnale	N.C., N.O.

A.5.9 Memoria dati

Numero di pazienti	>1000
Evento di misurazione dei parametri	>5000 voci
evento di allarme	> 100000 voci
Evento log	> 10000 voci

A.6 Specifiche misurazione

A.6.1 Riester / Biolight NIBP

Standard	IEC 80601-2-30		
Metodo di misurazione	Oscillometria		
Tipi di misurazione	Sistolica, diastolica, pam, frequenza del polso		
Range di misurazione (mmHg)	Adulto	Sis	30~270 mmHg
		Dia	10~220 mmHg
		pam	20~235 mmHg
	Pediatr.	Sis	30~270 mmHg
		Dia	10~220 mmHg
		pam	20~225 mmHg
	Neonatale	Sis	30~135 mmHg
		Dia	10 ~ 110 mmHg
		pam	20~125 mmHg
Range pressione bracciale	0 mmHg to 300 mmHg		
Risoluzione	1 mmHg		
Esattezza pressione Statica: Clinica:	±3 mmHg Tasso medio di errore: ±5 mmHg, deviazione standard: ≤8 mmHg		
Unità	mmHg, kPa		

Auto azzeramento pressione	Il dispositivo si azzera automaticamente appena viene acceso.	
Auto sgonfiaggio bracciale	Il bracciale si sgonfia automaticamente quando l'alimentazione è staccata o la durata della misurazione supera i 120 secondi (90 secondi per i neonati) o la pressione del bracciale supera i livelli di protezione da sovrappressione fissati dal software e dall'hardware.	
Durata gonfiaggio bracciale	<40s (bracciale standard adulti)	
Durata misurazione	Normalmente è 20s ~ 45s (in base all'operatore e all'interferenza del movimento)	
Pressione di gonfiaggio iniziale	Predefinita adulti: 160 mmHg Predefinita pediatrica: 130 mmHg Predefinita neonatale: 75 mmHg	
Protezione da sovrapressione software	Doppia protezione da sovrapressione hardware e software Adulto: (297±3) mmHg Pediatrico: (252± 3) mmHg Neonatale: (147±3) mmHg	
Intervalli durata misurazione AUTO	5 min - 240 min	
Range allarme	Sis	Da 0 mmHg a 300 mmHg, il limite superiore / inferiore può essere regolato in modo continuo.
	Dia	Da 0 mmHg a 300 mmHg, il limite superiore / inferiore può essere regolato in modo continuo.
	pam	Da 0 mmHg a 300 mmHg, il limite superiore / inferiore può essere regolato in modo continuo.
Indicazione di allarme	Tre livelli d'allarme: allarmi acustico-visivi; cambiamenti di colore nel settore dei limiti d'allarme; allarmi con messaggi di testo.	
Modo di misurazione	Adulto	Singola, Ciclo, STAT, Media
	Pediatr.	Singola, Ciclo, STAT, Media
	Neonatale:	Singola, Ciclo, Media
PR		
Range PR	da 40 bpm a 240 bpm	
Risoluzione	1 bpm	
Precisione	±3 bpm	
Tempo di recupero dopo la defibrillazione	<5s	

A.6.2 SpO2

Riester / Biolight SpO2

SpO2	
Tecnica di misurazione	Tecnica Riester / Biolight SpO_2
Range misurazione	da 0% a 100%
Risoluzione	1%
Precisione	da 70% a 100%: ±2% 40~69%: ± 3% da 0% a 39%: non specificata
Range allarme	Da 0% a 100%, il limite superiore / inferiore può essere regolato in modo continuo.
Durata media	Normale: 8 s, lento: 16 s, rapido: 4 s
Periodo di aggiornamento	<30s
Capacità anti-interferenza	Anti-interferenza di unità di elettrocauterizzazione
Tono modulazione PR (Segn. acustico)	Sì
Range allarme SpO2	Da 0% a 100%, il limite superiore / inferiore può essere regolato in modo continuo.
PR	
Metodo di riferimento per il calcolo della precisione PR	Simulatore polso elettronico
Range misurazione	da 20 bpm a 250 bpm
Risoluzione	1 bpm
Durata media	8 s
Precisione	±1% or ±1 bpm, qualunque sia maggiore
Range allarme	0 bpm～300 bpm, il limite superiore / inferiore può essere regolato in modo continuo.
Range allarme PR	Da 0 bpm a 300 bpm, il limite superiore / inferiore può essere regolato in modo continuo.
Tempo di recupero dopo la defibrillazione	<5s

Nellcor SpO2

SpO_2	
Range misurazione	da 0% a 100%
Risoluzione	1%
Precisione	Dal 70% al 100%: ±2% (adulto/pediatr.) Dal 70% al 100%: ±3% (neonato) Da 0% a 69%, non specificata

Range allarme	Da 0% a 100%, il limite superiore / inferiore può essere regolato in modo continuo.
Durata media	8 s, 16 s
Periodo di aggiornamento	<30s
PR	
Metodo di riferimento per il calcolo della precisione PR	Simulatore polso elettronico
Range misurazione	da 20 bpm a 300 bpm
Precisione	Da 20 bpm a 250 bpm: ±3 bpm Da 251 bpm a 300 bpm: non precisata
Risoluzione	1 bpm
Range allarme	0bpm～300bpm, il limite superiore / inferiore può essere regolato in modo continuo.
Tempo di recupero dopo la defibrillazione	<5s

A.6.3 Temp rapida

Tipo di sensore	Sensore termosensibile
Range misurazione	30.0°C~43.0°C
Parte per la misurazione	Orale, ascellare, rettale
Modi misurazione	Modo diretto: modi monitoraggio Modo regolato: modi rapidi e modi freddi
Unità	°C, °F
Risoluzione	0,1°C / °F
Precisione	Precisione di laboratorio (serbatoio d'acqua a temperatura costante): Tutti i modi (tutti i siti): ±0.1°C (±0.2°F)
Durata misurazione	Modo regolato: orale 6-10 secondi Modo ascellare 10-14 secondi Modo rettale 14-18 secondi Modo diretto (tutti i siti): 60-120 secondi
Tempo di risposta ai transitori	＜25s (solo modo monitor)
Tempo di preriscaldamento	Circa 800 ms
Autoverifica	Ogni 3s
Range allarme	30,0~43, °C, il range superiore / inferiore può essere regolabile
Indicazione di allarme	Tre livelli d'allarme: allarmi acustico-visivi; cambiamenti di colore nel settore dei limiti d'allarme; allarmi con messaggi di testo.

Appendix B: Impostazioni di fabbrica
Questo capitolo illustra le impostazioni predefinite di fabbrica. L'utente non può modificare le impostazioni di fabbrica. Per modificare le impostazioni di fabbrica il personale qualificato deve inserire una password da【**impostazioni**】→【**AVANZATE**】**.**

B.1 Data / ora

Impostazione generale data / ora	**Impostazioni di fabbrica**
Tipo data	Anno/mese/giorno
Fuso orario	GMT +8

B.2 Allarme

Impostazione allarme	**Impostazioni di fabbrica**
Volume ALM	Basso
Consentire spegnimento allarme generale	Nessuna selezione
Durata pausa allarme	2 min
Consentire contr. audio allarme	Nessuna selezione
Controllo allarme	Audio allarme on
Segnale promemoria attivo	Sì
Intervallo segn. promemoria	30 sec

B.3 Display

Impostazione generale display	**Impostazioni di fabbrica**
Durata batteria	10 min

B.4 Altri

Impostazione generale altri	**Impostazioni di fabbrica**
Frequenza di alimentazione	50Hz

B.5 SpO2

Impostazione SpO_2	**Impostazioni di fabbrica**
Display SpO_2	Valore SpO_2
Velocità onda	25mm/s

B.6 NIBP

Impostazione NIBP	**Impostazioni di fabbrica**
Schermata NIBP	Visualizza come sis / dia
Tipo paziente predefinito	Adulto
Unità	mmHg
Pressione gonfiaggio	Adulto 170 mmHg Pediatr. 130 mmHg Neonatale 90 mmHg

B.7 Temp

Impostazione Temp	Impostazioni di fabbrica
Unità	ºC

Appendix C: Guida e dichiarazione di conformità EMC del produttore

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

- per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il monitor è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor devono assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il monitor utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Le sue emissioni RF sono pertanto molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il monitor è adatto all'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e da quelli direttamente collegati alla pubblica rete di alimentazione a bassa tensione che serve gli edifici impiegati a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / sfarfallamento IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

- per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il monitor è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor devono assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±Contatto 6 kV ±Aria 8kV	±Contatto 6 kV ±Aria 8kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrellati in ceramica. Se il pavimento è rivestito da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. Prima dell'uso gli utenti devono eliminare l'elettricità statica dalle loro mani.
Transitori elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso / uscita	± 2 kV per linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Picco IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (calo > 95% in UT) per 0,5 cicli 40% UT	<5% UT (calo > 95% in UT) per 0,5 cicli 40% UT	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del monitor necessita una continuità di funzionamento durante le interruzioni dell'alimentazione, si raccomanda di

	(calo 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (calo 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (calo > 95% in UT) per 5 sec	(calo 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (calo 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (calo > 95% in UT) per 5 sec	alimentare il monitor da un gruppo di continuità o dalla batteria.
Campo magnetico frequenza di rete (50Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
N.B.: UT è la tensione di rete A.C. prima dell'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

- per APPARECCHIATURE e IMPIANTI non di SUPPORTO VITALE

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il monitor è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor devono assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usati in prossimità di qualsiasi parte del monitor, compresi i cavi, a una distanza inferiore alla distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore ed è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:
N.B. 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore. N.B. 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
a. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi deve essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il monitor supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il monitor deve essere osservato per verificarne il corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento del monitor.			

b. Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V / m.

Distanze di separazione consigliate fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA - per APPARECCHIATURE o SISTEMI non di SUPPORTO VITALE

Distanze di separazione consigliate fra **apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il monitor Q3**			
Il monitor è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate siano controllate. Il cliente o l'utente del monitor possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il monitor come consigliato di seguito, in base alla massima potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore **(W)**	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore** **(m)**		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**da 80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori valutati a una potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore. N.B. 1A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore. N.B. 2Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Avvertenza:

- Questo prodotto necessita di particolari precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio in base alle informazioni EMC fornite. Questa unità può essere influenzata dalle apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili.
- Non utilizzate telefoni cellulari o altri dispositivi che emettono campi elettromagnetici nelle vicinanze dell'unità. Ciò può compromettere il corretto funzionamento dell'unità.

Attenzione:

- Questo apparecchio è stato sottoposto a test e ispezioni complete per assicurarne il corretto rendimento e funzionamento.
- Non deve essere utilizzato in prossimità di altre apparecchiature né esservi sovrapposto. Se tale posizionamento è necessario, l'apparecchio deve essere controllato per verificare il suo normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

Appendix D: Risoluzione problemi

Errore normale

Errore possibile	Causa possibile	Risoluzione
Errore di avvio	1. Il dispositivo non è acceso 2. Mancanza di alimentazione esterna 3. Nessuna batteria o il cavo di alimentazione non è collegato 4. La batteria non è abbastanza carica per alimentare il dispositivo	1. Aprite il dispositivo 2. Assicuratevi che il sistema di alimentazione esterna funzioni normalmente. 3. Collegate il cavo di alimentazione o inserite la batteria 4. Collegate il dispositivo all'alimentazione di rete, ricaricate la batteria
Schermo vuoto	1. Il dispositivo non è acceso 2. Il dispositivo è in modalità standby	1.Accendete il dispositivo 2. Premete lo schermo touch del dispositivo per illuminare il display
La stampante non funziona	1. La carta non è stata caricata 2. Il coperchio della stampante non è completamente chiuso. 3. La stampante è troppo calda.	1. Caricate la carta secondo il manuale d'uso 2. Chiudete completamente il coperchio della stampante. 3. Riavviate la stampante dopo averla lasciata raffreddare.
La carta della stampante non è della giusta misura	1. Non viene usata carta omologata 2. La carta è installata in maniera scorretta. 3. Guasto del software	1. Utilizzate la carta corretta (larghezza 48 mm, lunghezza 15 m) 2. Installate la carta seguendo il manuale utente o lo schema del prodotto. 3. Spegnete il dispositivo e riavviatelo
La carta si è inceppata	1. Non viene usata carta omologata 2. La carta è inserita in maniera scorretta.	1. Utilizzate la carta corretta (larghezza 48 mm, lunghezza 15 m) 2. Inserite la carta seguendo il manuale d'uso o lo schema del prodotto.
Lo scanner non funziona	1. Lo scanner non è collegato al dispositivo o il contatto è scarso. 2. Lo scanner si è guastato	1. Collegate lo scanner alla porta USB principale. Verificate che la connessione sia salda. 2. Sostituitelo con uno scanner che funzioni correttamente.
Il dispositivo si è spento	La batteria non è abbastanza carica per alimentare il dispositivo	Collegate il dispositivo all'alimentazione di rete per ricaricare la batteria

Informazioni Prompt

Informazioni Prompt	Causa possibile
Carta della stampante esaurita	La carta della stampante non è installata o è esaurita
Batteria bassa	L'allarme di livello medio significa che la durata della batteria è inferiore a 30 minuti; l'allarme di alto livello significa che la durata della batteria è inferiore a 5 minuti.
DEMO	Il sistema è in modalità dimostrativa.
Spazio memoria insufficiente	Lo spazio di memoria è inferiore a 10 MB.
Grave carenza di spazio di memoria.	Lo spazio di memoria è inferiore a 5 MB.
Numero eccessivo di voci di log.	Sono stati registrati più di 5000 elementi.
Grave carenza di spazio per voci di log.	Sono stati registrati più di 7000 elementi.
SpO_2 Sensore off	Il sensore SpO_2 non è su un dito o non è posizionato correttamente.

SpO_2 Nessun sensore	Non vi è alcun sensore SPO_2 sul dispositivo.
SpO_2 Ricerca polso...	Il modulo SpO_2 sta cercando il polso.
SpO_2 Sostituire cavo	Il cavo del modulo SpO_2 Masimo deve essere sostituito.
SpO_2 Cavo incompatibile	Il cavo del modulo Masimo SpO_2 è incompatibile.
SpO_2 Cavo non riconosciuto	Il cavo del modulo SpO_2 Masimo non viene riconosciuto.
SpO_2 Nessun sensore	Il sensore del modulo SpO_2 Masimo non viene rilevato.
SpO_2 Sensore non valido	Il sensore del modulo SpO_2 Masimo non è valido.
SpO_2 Sostituire sensore	Il sensore del modulo SpO_2 Masimo deve essere sostituito.
SpO_2 Calibrare sensore	Il modulo SpO_2 Masimo sta calibrando.
SpO_2 Interferenza movimento	Il dito del paziente si sta muovendo troppo durante la misurazione dell'SpO_2.
SpO_2 Bassa perfusione	Il segnale del dito del paziente è troppo basso durante la misurazione dell'SpO_2.
NIBP Errore tipo bracc.	Il tipo di bracciale è errato.
NIBP Perd. aria o bracc. stacc.	Una valvola interna, un tubo dell'aria o il bracciale stanno perdendo aria. Il bracciale non è avvolto correttamente intorno all'arto del paziente. Un bracciale per adulti viene utilizzato in modalità neonato.
NIBP Errore pressione aria	Il sistema non riesce a mantenere una pressione dell'aria stabile.
NIBP Segnale debole	Il bracciale è troppo allentato, pertanto il segnale dal paziente è basso. Il polso del paziente è molto debole.
NIBP Range superato	Il valore NIBP supera il range di misurazione (275 mmHg)
NIBP Movimento eccessivo	Il paziente si muove troppo. Il rumore del segnale è troppo forte durante lo sgonfiaggio per rilevare la pressione del polso del paziente. Il polso del paziente è irregolare.
NIBP Rilevata sovrapressione	La pressione del bracciale è eccessiva. La pressione supera il range di sicurezza impostato (325 mmHg in modalità adulto, 165 mmHg in modalità neonato)
NIBP Segnale saturo	L'eccessivo movimento del paziente ha influito sull'amplificatore di segnale NIBP.
NIBP Timeout	Il tempo supera i 120 s in modalità adulto; Il tempo supera i 90 s in modalità neonato;
TEMP Nessuna sonda	La sonda di temperatura rapida non è collegata.
TEMP troppo alta / troppo bassa	Il valore della temperatura supera il range di misurazione

Appendix E Normative applicabili

Direttiva dispositivi medici 93/42/CEE	Direttiva del Consiglio 93/42/CEE
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza
IEC 60601-1-2:2007	Apparecchi elettromedicali -Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test
IEC 60601-1-6:2010	Apparecchi elettromedicali -Parte 1-6: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità
IEC60601-1-8:2006+A1:2012	Apparecchi elettromedicali -Parte 1-8: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali
IEC 62366:2007	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
IEC 62304:2006	Software per dispositivi medici — Processi relativi al ciclo di vita del software
EN ISO 14971:2012	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
ISO 10993-1:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove
IEC 60601-2-49:2011	Parte 2-49: Norme particolari di sicurezza di apparecchi di monitoraggio multifunzione dei pazienti
IEC 80601-2-30:2013	Parte 2-30: Norme particolari per la sicurezza, compresi i requisiti essenziali, degli apparecchi di monitoraggio della pressione del sangue prelevata in modo indiretto, automatico e periodico
ISO 80601-2-56:2009	Apparecchi elettromedicali -Parte 2-56: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei termometri clinici per la misurazione della temperatura corporea
ISO 80601-2-61:2011	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-61: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri
ISO 15223.1:2012	Dispositivi medici - Simboli da usare sulle etichette dei dispositivi medici, nelle etichettature e nelle informazioni da fornire
EN 1041:2008	Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici.
IEC 60825-1:2007	Sicurezza degli apparecchi laser - Parte 1: Classificazione delle apparecchiature e prescrizioni

Cronologia delle revisioni
Questo manuale ha un numero di revisione. Questo numero di revisione cambia ogni volta che il manuale viene aggiornato in seguito a modifiche del software o delle specifiche tecniche. I contenuti di questo manuale sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Informazioni sul prodotto

- Modello del prodotto: RVS-100 Monitor Parametri Vitali
- Denominazione del prodotto: RVS-100 Monitor Parametri Vitali
- Produttore: Rudolf Riester
- Contatti assistenza:

Indirizzo:
Rudolf Riester GmbH
P.O.B. 35
Bruckstraße 31
DE-72417 Jungingen
Tel. +49 (0)7477 / 9270-0
info@riester.de

- Documento Num.: 99361
- Numero di revisione: Rev. A
- Data di rilascio: Julio 2017

Copyright © 2017 Rudolf Riester GmbH. Tutti i diritti riservati.

Manual do Usuário do Monitor de Sinais Vitais
RVS-100

CE 0124

Riester

Este manual contém informações exclusivas, protegidas pelas leis dos direitos autorais e nos reservamos os respectivos direitos autorais. Sem a aprovação, por escrito, do fabricante, não poderão ser fotocopiadas, reproduzidas ou traduzidas para outros idiomas quaisquer partes deste manual.
O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.

Responsabilidade do Fabricante
Apenas nas seguintes circunstâncias o fabricante será responsável pela segurança, fiabilidade e desempenho do aparelho:

- Qualquer instalação, ampliação, reajuste, renovação ou reparação deverá ser efetuada apenas por pessoal certificado pelo fabricante.
- As condições de armazenamento, condições de funcionamento e status elétrico do instrumento deverão estar em conformidade com as especificações do produto.
- O instrumento deverá ser usado de acordo com o manual do usuário.

Sobre este manual
Este Manual contém as instruções necessárias para a segura utilização do produto, de acordo com as suas funções e uso pretendido. A observância deste manual é um pré-requisito para o desempenho adequado e correta utilização do produto e garante a segurança do paciente e do operador.
Este manual é baseado na configuração máxima e, portanto, alguns conteúdos poderão não se aplicar ao seu produto. Se tiver qualquer pergunta, por favor, entre em contato conosco.
Este manual faz parte integrante do produto e deve estar sempre próximo do equipamento para que possa ser consultado quando necessário.
O manual se destina a profissionais clínicos que já possuem um conhecimento profissional de procedimentos, práticas e terminologia médica necessárias para o monitoramento de pacientes.
Todas as ilustrações deste manual servem apenas como exemplos. Elas podem não, necessariamente, refletir a configuração ou os dados exibidos no seu produto.

Convenções:

- O texto em negrito e em itálico é usado neste manual para citar o capítulo ou seções mencionadas.
- Os colchetes **[ ]** são usados para delimitar os textos que surgem na tela.
- A seta → é usada para indicar procedimentos operacionais.

Sinais neste Manual:

Aviso: Indica um perigo potencial ou uma prática insegura que, se não for evitada, resultará em morte ou ferimentos graves.

Cuidado: Indica um perigo potencial ou uma prática insegura que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou danos ao produto/propriedade.

Nota: Fornece dicas de aplicação ou outras informações úteis para garantir que você aproveite ao máximo o seu produto.

Bem-vindo ao Riester RVS-100
Obrigado por escolher o Riester RVS-100 para monitoramento preciso de sinais vitais. O Riester RVS-100 foi projetado para ser de utilização simples e eficiente e apresenta as seguintes características:
Modos de monitoramento automáticos do paciente
Cálculo da média de múltiplas leituras de Pressão Arterial (PA)
Intervalos de monitoramento programáveis pelo usuário
Alarmes audíveis e visuais de estado do paciente
Conexão ao sistema de Prontuários Eletrônicos do Paciente (PEP)

Descrição e Operação do Riester RVS-100
O monitor de sinais vitais, Riester RVS-100, pode executar automaticamente a medição da pressão arterial, oximetria de pulso e temperatura do corpo para os profissionais clínicos. Para a medição da pressão arterial, é colocada uma braçadeira de pressão arterial em torno do braço não dominante do paciente. A braçadeira é pressurizada automaticamente e a pressão arterial é medida pelo método oscilométrico — que sente as ondas de pressão na artéria quando esta é bloqueada pela pressão da braçadeira. A medição da frequência das ondas de pressão permite que também seja medida a frequência cardíaca. A função de oximetria de pulso mede, de forma não invasiva, a saturação de oxigênio da hemoglobina arterial do paciente por meio de princípios de pletismografia através de um sensor de SPO2 colocado no dedo do paciente. A temperatura pode ser medida usando uma sonda de temperatura oral/axilar/retal contendo um termístor que gera uma tensão com base em mudanças de temperatura, e estas tensões são registradas pelos circuitos de temperatura. O RVS-100 é um dispositivo portátil com dimensões aproximadas de 350 x 245 x 115 mm e pesa cerca de 3006 g sem a bateria. Com uma tela a cores e sensível ao toque, permite que o usuário pare ou inicie uma medição de PA, salve um conjunto de medições na memória, controle as funções de alarme do paciente, imprima medições e retorne à tela inicial. A tela sensível ao toque também pode ser usada para selecionar muitas opções diferentes do dispositivo. A tela LCD com retroiluminação mostra ao usuário as informações de status do dispositivo e as medições. Um conjunto de LEDs multicoloridos no canto frontal do aparelho alerta os usuários para os alarmes visuais. O dispositivo usa um microprocessador com software que não é acessível ao usuário. A unidade é alimentada por uma única bateria de íons de lítio, recarregável, na parte inferior do dispositivo. Podem ser usadas quatro conexões de porta USB-A para ligar um leitor de código de barras opcional ou um dispositivo de Wi-Fi. Uma impressora térmica interna opcional também está disponível. Existe também uma porta Ethernet RJ45 para conexão à rede e um conector RJ11 para conexão ao sistema de chamada de enfermeiro.
Nota: Para os propósitos deste manual, o Riester RVS-100 pode ser referido como „Riester RVS-100", „o RVS-100", „o dispositivo" ou „o monitor".

Índice

1. Introdução Geral 189
1.1 Finalidade 189
1.2 Restrições de Utilização 189
1.3 Configurações 190
1.4 Unidade Principal 190
1.4.1 Vista Frontal 190
1.4.2 Vista Lateral 190
1.4.3 Visão Posterior 190
1.4.4 Visão Inferior 191
1.5 Símbolos do Equipamento 191
1.6 Símbolos da Embalagem 191
2. Segurança 191
2.1 Informações de Segurança 191
2.2 Segurança Geral 192
2.3 Notas Importantes sobre a Segurança 192
2.4 Condições de Operação Segura 193
3. Operações 193
3.1 Desempacotamento e Verificação de Conteúdo 193
3.2 Instruções Preliminares 193
3.3 Conexão de Acessórios 194
3.4 Desligando o Monitor 194
3.5 Perfis de Operação 194
3.6 Utilização dos Menus 194
3.7 Gestão do Médico 195
3.8 Instalação Geral 195
3.8.2 Modos de DEMONSTRAÇÃO 195
3.8.3 Opções Gerais do Dispositivo 196
3.8.4 Opções de Dados 196
3.8.5 Configurações de Rede 196
3.8.6 Configurações de Serviço 196
3.8.7 Outras Configurações 196
4. Gestão de Pacientes 197
4.1 Adicionar um Paciente 197
4.2 Gestão do Paciente 197
5. Monitoramento do Paciente 197
5.1 Medição da PANI 197
5.2 Medição de SPO2 200
5.3 Medição de PR 201
5.4 Medição de Temperatura 201
5.5 Chamada de Enfermeiro 203
6. Alarmes 203
6.1 Categorias de Alarmes 203
6.2 Níveis de Alarme 203
6.3 Indicadores de Alarme 204
6.4 Ícones de Alarme 205
6.5 Definição do Volume de Alarme 205
6.6 Parâmetros de Alarme 205
6.7 Pausa nos Alarmes 205
6.8 Reconhecimento dos Alarmes 205
6.9 Redefinição do Alarme 205
6.10 Ligar e Desligar o Volume do Alarme 205
6.11 Redefinição do Volume de Alarme 205
6.12 Histórico de Alarmes 205
7. Revisão 206
7.1 Revisão das Medições do Paciente 206
7.2 Excluindo os Dados do Paciente 206
7.3 Imprimir os Dados do Paciente 206
8. Bateria 206
8.1 Introdução 206
8.2 Instalação de uma Bateria 206
8.3 Otimizar o Desempenho da ateria 206
8.4 Verificar o Desempenho da Bateria 206
8.5 Descarte das Baterias 207
9. Manutenção e Limpeza 207
9.1 Introdução 207
9.2 Limpeza do Monitor 207
9.3 Limpeza e Desinfecção de Acessórios 207
9.4 Manutenção e Substituição dos Acessórios 207
10. Acessórios 207
10.1 SPO2 208
10.2 PANI 208
10.3 Temp. 209
10.4 Diversos 209
Anexo A: Especificações do Produto 210
A.1 Especificações de Segurança 210
A.2 Especificações Ambientais 210
A.3 Especificações Físicas 210
A.4 Especificações de Alimentação 210
A.5 Especificações de Hardware 211
A.6 Especificações de Medição 213
Anexo B: Padrões de Fábrica 217
B.1 Data/Hora 217
B.2 Alarme 217
B.3 Tela 217
B.4 Outros 217
B.5 SPO2 217
B.6 PANI 217
B.7 Temp. 218
Anexo C: Orientações e Declaração do Fabricante Relacionadas a EEM 218
Anexo D: Resolução de Problemas 221
Anexo E: Normas Aplicáveis 223

1. Introdução geral

1.1 Finalidade

O monitor de sinais vitais RVS-100 tem por finalidade o monitoramento, revisão, armazenamento e envio de alarmes relativos a vários parâmetros fisiológicos do paciente, incluindo a Saturação de Oxigênio de Pulso (SPO2), Frequência Cardíaca (FC), Pressão Arterial Não Invasiva (PANI) e Temperatura (Temp.).

O monitor de sinais vitais RVS-100 destina-se à utilização em serviços ambulatoriais, salas de pronto atendimento e áreas de baixa acuidade de hospitais, clínicas comunitárias, clínicas privadas e outras instituições médicas. Não é destinado para helicóptero de transporte, ambulância de hospital ou uso doméstico.

Aviso: O monitor deve ser utilizado apenas por profissionais clínicos ou sob a orientação dos mesmos. Deve ser utilizado somente por pessoas que tenham recebido treinamento adequada sobre o seu uso. Nenhuma pessoa não autorizada ou sem treinamento poderá executar quaisquer operações com o aparelho.

1.2 Restrições de utilização

- **Não use o monitor e o sensor de SPO2 durante a ressonância magnética (RM). A corrente induzida pode causar queimaduras.**
- **Operar equipamento eletrocirúrgico de alta frequência nas imediações do monitor pode provocar interferência e causar medições incorretas.**
- **Os seguintes fatores podem influenciar a precisão das medições da SPO2:**
- **Exposição a iluminação excessiva, como lâmpadas cirúrgicas (especialmente aquelas com uma fonte de luz de xenônio), lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de infravermelho para aquecimento ou luz solar direta (a exposição à iluminação excessiva pode ser corrigida cobrindo o sensor com um material escuro ou opaco);**
  - ◊ Interferência eletromagnética, como a de um dispositivo de RM;
  - ◊ Movimento excessivo do paciente;
  - ◊ Corantes intravasculares, como o verde de indocianina ou o azul de metileno;
  - ◊ Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais (como a carboxihemoglobina ou a metemoglobina);
  - ◊ Aplicação ou uso incorreto do sensor;
  - ◊ Colocação de um sensor numa extremidade com uma braçadeira de pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular;
  - ◊ Baixa perfusão;
  - ◊ Unidades eletrocirúrgicas.
- **Não use o sensor de SPO2 no mesmo membro que está sendo utilizado para a medição da PANI. Isso pode resultar em uma leitura de SPO2 imprecisa em razão do fluxo sanguíneo bloqueado quando a braçadeira é pressurizada.**
- **Não meça o SPO2 em um dedo cuja a unha tenha esmalte. Isso pode resultar em medições incorretas.**
- **Não meça a PANI em pacientes com doença falciforme ou com qualquer condição que tenha causado danos na pele ou que os possa causar.**
- **Use o julgamento clínico para decidir se é necessário executar medições de PA Automáticas frequentes em pacientes com distúrbios graves de coagulação do sangue, por causa do risco de hematoma no membro em que a braçadeira está.**
- **Use o julgamento clínico para decidir se é necessário executar medições de PA Automáticas em pacientes com trombastenia.**

- **Não use a braçadeira de PANI em um membro onde esteja uma infusão intravenosa ou cateter arterial. Isso poderá causar danos nos tecidos ao redor do cateter quando a infusão for reduzida ou bloqueada devido à pressurização da braçadeira.**
- **Restrições à Medição da PANI: Não é possível efetuar medições precisas da PANI quando a frequência cardíaca é extremamente baixa (inferior a 40 bpm) ou extremamente alta (acima de 240 bpm), ou se o paciente estiver conectado a uma máquina coração-pulmão artificial. Também não é possível efetuar medições precisas quando existir alguma das seguintes condições:**
  - ◊ Movimento excessivo e contínuo do paciente, como tremores ou convulsões;
  - ◊ Dificuldade em detectar um pulso de pressão arterial regular;
  - ◊ Arritmia cardíaca;
  - ◊ Alterações rápidas da pressão arterial;
  - ◊ Choque grave ou hipotermia que reduz o fluxo sanguíneo para as periferias;
  - ◊ Uma extremidade edematosa;
- **A RM pode provocar danos nos vasos.**

1.3 Configurações

O monitor é composto por uma unidade principal, braçadeira de PANI, sensor de SPO2, sensor de Temperatura (opcional) e impressora (opcional). Pode se conectar à Estação de Diagnóstico RVS-200 de Parede (opcional) através da saída CC. Os detalhes de conexão são fornecidos no manual correspondente a Estação de Diagnóstico RVS-200 de Parede.

1.4 Unidade principal

1.4.1 Visão frontal

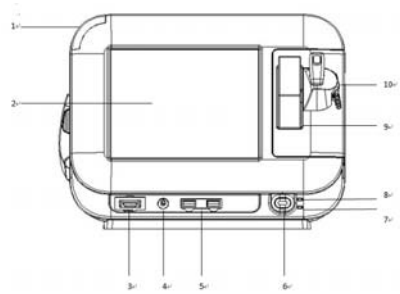


Fig.1-1

1. LED do indicador visual de alarme fisiológico. Quando ocorre um alarme fisiológico, está lâmpada se acenderá conforme definido abaixo:
   Alarme de nível elevado: A lâmpada pisca rapidamente emitindo uma luz vermelha.
   Alarme de nível médio: A lâmpada pisca lentamente emitindo uma luz amarela.
   Alarme de nível baixo: A lâmpada se mantém acesa, emitindo uma luz amarela, sem piscar.
   2) LCD sensível ao toque
   3) Conector de SPO2
   4) Conector de PANI
   5) Conector USB x 2
   6) Botão liga/desliga
   Pressione este botão para ligar o monitor depois de ter conectado a alimentação elétrica ou instalado a bateria.
   Pressione e segure durante 3 segundos para desligar o monitor.
   7) LED indicador de carregamento da bateria
   Ligado: Quando a bateria está sendo carregada.
   Desligado: Quando a bateria está totalmente carregada ou não existe qualquer bateria no monitor.
   8) LED indicador de alimentação elétrica. O status do LED é especificado conforme segue:
   Verde: Quando a corrente elétrica (CA) está conectada
   Laranja: quando a corrente elétrica (CA) não está conectada e o monitor está sendo alimentado por bateria.
   Desligado: Quando a corrente elétrica (CA) não está conectada.
   9) Caixa de Cobertura do Compartimento da Sonda de Temperatura (20 peças)

10) Sonda de temperatura Covidien Filac 3000

1.4.2 Visão lateral

Lado direito:

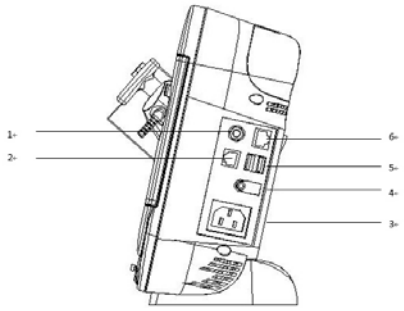
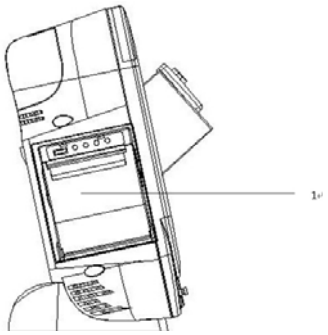


Fig.1-2

1) Terminal de aterramento
2) Conector de chamada de enfermeiro
3) Conector de alimentação de CA (entrada)
4) Conector de alimentação de CC (saída)
5) Entrada USB x 2
6) Conector Ethernet de rede local (LAN)

Cuidado: Os dispositivos conectados a este monitor têm que cumprir os requisitos aplicáveis das normas da Comissão Eletrotécnica Internacional – CEI (por exemplo, as normas de segurança CEI 60950, para equipamentos de tecnologia da informação e as normas de segurança CEI 60601-1, para equipamentos médicos elétricos). A configuração do sistema deve cumprir os requisitos da norma de sistemas médicos elétricos (CEI 60601-1). Todo o pessoal que conectar dispositivos à porta de entrada/saída de sinal deste monitor será responsável por apresentar provas de que a certificação de segurança dos dispositivos foi efetuada de acordo com a norma CEI 60601-1. Contate a Riester caso tenha quaisquer perguntas. Caso não seja evidente, com base nas especificações do equipamento, se a combinação de um determinado dispositivo é perigosa — por exemplo, devido à soma de correntes de fuga — consulte o fabricante ou um especialista no campo para garantir a segurança necessária dos pacientes e o funcionamento adequado de todos os dispositivos conectados.

Lado esquerdo:



1) Impressora térmica integrada

Fig.1-3

1.4.3 Visão posterior

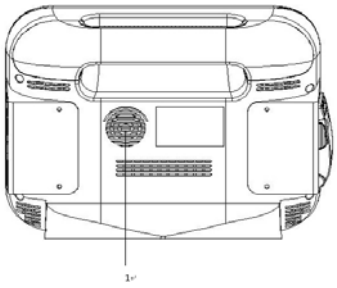


Fig.1-4

1) Alto-falante

1.4.4 Visão inferior

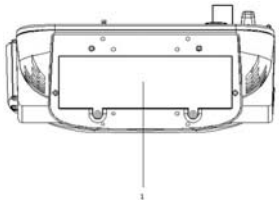


Fig.1-5

1. Compartimento da bateria

Cuidado: Limpe os contatos da bateria regularmente para assegurar um contato elétrico ideal. Antes de limpar, desligue a energia do aparelho e o desconecte da tomada de energia CA. Para limpar os contatos, esfregue com um cotonete umedecido (e não encharcada) com álcool isopropílico.

1.5 Símbolos do equipamento

Símbolo	Nota sobre o símbolo
	Inclui elemento do tipo CF, protegido contra desfibrilação. A unidade que apresenta este símbolo contém um elemento isolado (flutuante) de Tipo F, elemento que proporciona um elevado grau de proteção contrachoque e é à prova de desfibrilador.
	Consulte o manual/folheto de instruções.
	Radiação não ionizante
	Tensão perigosa
	Aterramento equipotencial
	Entrada USB
	Conector de rede
	Conector de chamada de enfermeiro
	Data de fabricação
	Fabricante
REF	Número de Catálogo
LOT	Lote ou Código de Lote
SN	Número de série
	Limite de temperatura
	Limite de umidade
	Limite de pressão
CE 0124	Marca CE: O produto está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos e recebe a marca CE para indicar essa conformidade.
IPX1	Grau de proteção contra a penetração de líquidos
SPO_2	Saturação de Oxigênio de Pulso
PANI	Pressão Arterial Não Invasiva
Temp.	Temperatura
	Símbolo para marcação de dispositivos elétricos e eletrônicos de acordo com a Diretiva 2002/96/CE.

1.6 Símbolos da embalagem

Símbolo	Nota sobre o símbolo
	Frágil. Manuseie com cuidado.
	Este Lado Para Cima
	Mantenha seco.
	Limite de camadas de empilhamento, onde "n" representa o número máximo de camadas permitidas. (N = 6).

2. Segurança

2.1 Informações de segurança

Aviso:

- Antes de colocar o sistema em utilização, verifique se o RVS-100 e RVS-200, assim como os acessórios respectivos, estão em condições adequadas e corretas de operação.
- Não use o dispositivo se qualquer conexão elétrica estiver danificada, dobrada ou desalinhada.
- Para evitar risco de explosão, não utilize o monitor na presença de anestésicos inflamáveis ou outra substância inflamável em combinação com o ar, ambientes enriquecidos com oxigênio ou óxido nitroso.
- Não abra os invólucros do monitor; pode existir risco de choque elétrico. Toda manutenção deve ser realizada somente por pessoal autorizado pelo fabricante.
- Ao usar o monitor com unidades eletrocirúrgicas (UEs), verifique se o paciente está seguro. As UEs não devem entrar em contato com o cabo do paciente.
- Não entre em contato com o paciente durante a desfibrilação. Caso contrário, pode resultar em sérios ferimentos ou morte.
- Não confie exclusivamente no sistema de alarme audível para o monitoramento do paciente. Ajustar o volume do alarme para um nível baixo, ou o desligar, pode resultar

em risco para o paciente. Lembre-se que as configurações de alarme devem ser personalizadas de acordo com as diferentes situações do paciente e que manter o paciente sob estreita vigilância é sempre a maneira mais confiável de efetuar um monitoramento seguro do mesmo.
- Os dados fisiológicos e mensagens de alarme exibidos no monitor servem apenas de referência e não podem ser usadas diretamente para a interpretação de diagnóstico.
- Para evitar desconexão inadvertida, passe todos os cabos de modo a evitar risco de tropeço. Enrole e prenda o excesso de cabos para evitar risco de emaranhamento ou de estrangulamento pelo paciente ou pessoal.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado a uma fonte de alimentação com aterramento.
- Não é permitida qualquer modificação a este equipamento. Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante. Caso este equipamento seja modificado, uma inspeção e testes adequados deverão ser realizados para garantir a continuidade da utilização segura do equipamento.
- Haverá riscos significativos de interferência recíproca quando o dispositivo for usado em determinadas investigações ou tratamentos.
- Os conectores do dispositivo (incluindo USB, rede, etc.) só podem ser conectados aos acessórios que com eles combinem e ao servidor de rede. A utilização indevida dos mesmos pode causar danos ao dispositivo.
- Operar equipamento eletrocirúrgico de alta frequência nas imediações do monitor pode provocar interferência e causar medições incorretas.

Cuidado:
- Para garantir a segurança do paciente, utilize apenas peças e acessórios referidos neste manual.
- No final da vida útil do monitor, bem como de seus acessórios, estes devem ser descartados em conformidade com as orientações que regulam o descarte de tais produtos. Entre em contato com o fabricante caso tenha quaisquer perguntas relativas ao descarte do monitor.
- Os campos magnéticos e elétricos podem interferir no desempenho adequado do monitor. Por esta razão, certifique-se de que todos os dispositivos externos, que funcionem nas imediações do monitor, cumprem os requisitos relevantes relativos a EEM. Telefones celulares, equipamento de raio-X ou dispositivos de RM, representam uma possível fonte de interferência, já que emitem altos níveis de radiação eletromagnética.
- Antes de conectar o monitor à fonte de alimentação, verifique se as classificações de tensão e frequência da linha de alimentação elétrica são as mesmas que as indicadas no rótulo do monitor ou neste manual.
- Sempre instale ou transporte o monitor corretamente para evitar danos causados por quedas, impactos, vibração forte ou outra força mecânica.

Nota:
- Coloque o monitor em um local onde permite a fácil visualização da tela e acesso dos controles operacionais.
- Guarde este manual nas imediações do monitor de modo que ele possa ser convenientemente consultado quando necessário.
- O software foi desenvolvido em conformidade com a norma CEI 62304. A possibilidade de riscos decorrentes de erros de software é minimizada.
- Este manual descreve todas as características e opções. O monitor pode não incluir todas elas.

2.2 Segurança geral

Atenção: Este monitor não é um instrumento terapêutico nem um dispositivo que possa ser utilizado em casa.

1. Precauções de segurança para a instalação
- Ligue o cabo de alimentação a uma tomada com aterramento devido. Conecte o dispositivo apenas em tomadas de energia CA projetadas para a utilização com equipamentos médicos.
- Evite colocar o monitor em um local onde possa vibrar ou oscilar facilmente.
- Deve ser fornecido espaço suficiente em redor do monitor de forma a garantir uma ventilação normal.
- Certifique-se que a temperatura ambiente e a umidade estão estáveis e evite a ocorrência de condensação durante o processo de funcionamento do monitor.

Atenção: Nunca instale o monitor em um ambiente onde exista gás anestésico inflamável.

2. O monitor está em conformidade com os requisitos de segurança da norma CEI 60601-1. Este monitor está protegido contra efeitos de desfibrilação.
3. Notas sobre os símbolos relativas à segurança

Inclui elemento do tipo CF, protegido contra desfibrilação. A unidade que apresenta este símbolo contém um elemento isolado (flutuante) de Tipo F, elemento que proporciona um elevado grau de proteção contra o choque e é à prova de desfibrilador. O elemento aplicado, do tipo CF, proporciona um maior grau de proteção contra choques elétricos do que o previsto para elementos aplicados do tipo BF.

Atenção! Consulte os documentos que acompanham este monitor; como o manual de instruções.

4. Quando um desfibrilador é aplicado a um paciente, o monitor pode sofrer alguma perturbação na apresentação de formas de onda.

Aviso: Ao realizar a desfibrilação, não entre em contato com o paciente, a cama ou o monitor. Caso contrário, pode resultar em sérios ferimentos ou morte.

5. Para garantir o funcionamento seguro do monitor, o mesmo é fornecido com várias peças, acessórios e consumíveis substituíveis. Utilize os produtos fornecidos ou indicados pelo fabricante.
6. A segurança e precisão são asseguradas apenas pelo dispositivo e acessórios fornecidos ou indicados pelo fabricante. Se o monitor for conectado a outro equipamento ou dispositivo não indicados, podem ocorrer riscos de segurança e/ou fuga de corrente excessiva.
7. Para garantir o funcionamento normal e seguro do monitor, deve ser efetuado uma verificação e manutenção preventiva do monitor e dos seus componentes a cada 6-12 meses (incluindo uma verificação de desempenho e segurança), para garantir que o instrumento possa ser operado de forma segura, adequada e precisa.

Cuidado: O monitor não contém quaisquer peças reparáveis pelo usuário. O conserto do instrumento deve ser conduzido por pessoal técnico autorizado pelo fabricante.

2.3 Notas importantes sobre segurança
- **Número de pacientes**
  O monitor só pode ser aplicado a um paciente de cada vez.
- **Interferência**
  Não use telefones celulares nas imediações do monitor. O elevado nível de radiação eletromagnética emitida por tais dispositivos pode resultar em forte interferência no desempenho do monitor.
- **Proteção contra a penetração de líquidos**
  Para evitar choques elétricos ou funcionamento defeituoso do dispositivo, não deixe entrar líquidos no mesmo. Caso qualquer líquido tenha penetrado o dispositivo, este deve ser retirado de serviço e verificado por um técnico antes de ser usado novamente.
- **Precisão**
  Se a precisão de qualquer valor exibido no monitor, ou impresso, for questionável, determine os sinais vitais do paciente através de meios alternativos. Verifique se o equipamento está funcionando corretamente.
- **Alarme**
  Não confie exclusivamente no sistema de alarme audível para o monitoramento do paciente. Regular o volume do alarme para um nível baixo, ou o desligar durante o monitoramento de um paciente, pode representar um risco para esse paciente. Lembre-se que o método mais confiável de monitoramento do paciente combina uma vigilância pessoal próxima e operação correta do monitor. As funções do sistema de alarme para o monitoramento de pacientes devem ser verificadas a intervalos regulares.
- **Antes da utilização**
  Antes de colocar o sistema em operação, inspecione visual-

mente todos os cabos de conexão para verificar se existem sinais de danos. Cabos e conectores danificados devem ser substituídos imediatamente. Antes de utilizar o sistema, o operador deverá verificar se este se encontra em condições adequadas de operação e em bom estado de funcionamento. Teste todas as funções periodicamente e sempre que a integridade do produto for duvidosa.

- **Cabos**
  Encaminhe todos os cabos mantendo-os afastados da garganta do paciente para evitar a possibilidade de estrangulamento.
- **Descarte da embalagem**
  Ao descartar os materiais de embalagem, respeite as normas aplicáveis de controle de resíduos e os mantenha fora do alcance das crianças.
- **Risco de explosão**
  Não utilize este equipamento na presença de anestésicos, vapores ou líquidos inflamáveis.
- **Teste de corrente de fuga**
  Quando é criada uma interface com outros equipamentos, um teste de corrente de fuga deve ser realizado por pessoal de engenharia biomédica qualificado, antes de usar o aparelho com os pacientes.
- **Bateria**
  O dispositivo está equipado com uma bateria. A bateria descarrega mesmo quando o dispositivo não está em utilização. Guarde o dispositivo com uma bateria totalmente carregada mas retire a mesma do dispositivo, desse modo, o tempo de vida da bateria não será encurtado.
- **Descarte de acessórios e dispositivo**
  Os acessórios descartáveis se destinam a apenas uma única utilização. Estes não devem ser reutilizados pois o desempenho dos mesmos pode diminuir ou pode ocorrer contaminação. O tempo de vida útil deste monitor é de 5 anos. No final da vida útil do monitor, bem como de seus acessórios, estes devem ser descartados em conformidade com as orientações que regulam o descarte de tais produtos. Entre em contato com o fabricante ou com os seus representantes caso tenha dúvidas sobre os procedimentos de descarte de produtos.
- **EEM - Emissões Eletromagnéticas**
  Os campos magnéticos e elétricos são capazes de interferir no desempenho adequado do dispositivo. Por esta razão, certifique-se de que todos os dispositivos externos, operados nas imediações do monitor, cumprem os requisitos relevantes relativos a EEM. Equipamento de raios-X ou dispositivos de RM representam uma possível fonte de interferência, já que podem emitir altos níveis de radiação eletromagnética. Além disso, mantenha os telefones celulares, ou outros equipamentos de telecomunicações, afastados do monitor.
- **Instruções de utilização**
  Para uma utilização continuamente segura do monitor, é necessário que as instruções indicadas sejam seguidas. No entanto, as instruções apresentadas neste manual não podem, de forma alguma, substituir as práticas médicas estabelecidas em matéria de cuidados com os pacientes.
- **Perda de dados**
  Caso o monitor, em qualquer momento, venha a perder, temporariamente os dados do paciente, um acompanhamento próximo do paciente ou dispositivos alternativos de monitoramento, devem ser empregados até que a função do monitor seja restaurada.
  Se o monitor não retomar o funcionamento automaticamente dentro de 60 segundos, reinicie o mesmo utilizando o botão ligar/desligar. Depois que o monitoramento for restaurado, deve ser verificado o estado correto do monitoramento bem como a função de alarme.
- **Destina-se à utilização em conjunto com outros dispositivos médicos**
  O monitor pode ser usado em conjunto com unidades eletrocirúrgicas de alta frequência e desfibriladores.
- **REDE de TI**
  A conexão a REDES de TI, que incluam outro equipamento, pode resultar em riscos anteriormente não identificados para os pacientes, operadores ou terceiros.
  A organização responsável operando o dispositivo deverá identificar, analisar, avaliar e controlar esses riscos.
  Alterações à REDE de TI poderão introduzir novos riscos que exigem uma análise adicional.
  Alterações à REDE de TI incluem:
  - Alterações às Configurações de Rede
  - Conexão de Unidades Adicionais
  - Desconexão de Unidades
  - Atualização do Equipamento
  - Renovação (Upgrade) do Equipamento

2.4 Condições de operação segura

Métodos de esterilização ou desinfeção recomendados pelo fabricante	Esterilização: Não aplicável Desinfeção: Consultar o Capítulo de ***Manutenção e Limpeza***
Interferência eletromagnética	Afastamento em relação a telefones celulares
Danos de interferência eletrocirúrgica	Nenhum dano
Influência de instrumentos de diatermia	Os valores apresentados e impressos podem ser perturbados ou errôneos durante uma diatermia
Choques de desfibrilação	As especificações do monitor cumprem os requisitos das normas CEI 60601-1, CEI 60601-2-49

3. Operações

3.1 Desempacotamento e Verificação de Conteúdo

1. Desempacotamento
   Antes de desempacotar a unidade, examine a caixa de embalagem com cuidado para identificar sinais de danos.
   Caso algum dano seja detectado, entre em contato com a transportadora.
2. Remova o dispositivo e acessórios cuidadosamente.
3. Guarde todos os materiais de embalagem para a utilização futura quando transportar ou armazenar o dispositivo.
4. Verifique o monitor e acessórios de acordo com a lista de embalagem. Verifique se as peças têm quaisquer danos mecânicos. Caso haja elementos danificados, entre em contato com a Rudolf Riester ou com um Centro de Assistência Rudolf Riester autorizado.

Aviso: Guarde os materiais de embalagem fora do alcance das crianças. Descarte os materiais de embalagem de acordo com os regulamentos locais aplicáveis relativos ao controle de resíduos.

Aviso: o monitor pode ser danificado durante o armazenamento e transporte. Nunca use um dispositivo danificado ou aplique um acessório danificado no paciente.

Cuidado: Sempre posicione o monitor em uma superfície de apoio horizontal e estável. Evite colocar
o monitor em um local onde possa vibrar ou oscilar facilmente. Deve ser fornecido espaço suficiente ao redor do monitor de forma a garantir uma ventilação normal.

Aviso: Sempre utilize o monitor dentro das condições especificadas no Anexo A, caso contrário, as especificações técnicas mencionadas neste manual não serão cumpridas e isso poderá levar a danos ao equipamento, leituras imprecisas e outros resultados inesperados.

3.2 Instruções preliminares

3.2.1 Ligando o monitor

1. Plugue o cabo de alimentação incluído na conexão de entrada de CA do monitor. Certifique-se de que o mesmo está totalmente encaixado na conexão de entrada.
2. Conecte o cabo de alimentação à fonte de alimentação CA. Ao utilizar uma bateria pela primeira vez, a mesma deve ser carregada seguindo as instruções apresentadas no *Capítulo 8: Bateria*.

3.2.2 Iniciando o monitor

1. Depois de pressionar o botão ligar/desligar, o monitor irá começar um autodiagnostico automático e depois iniciar. Durante este processo, os LEDs de alarme visual acenderão em sequência, de vermelho para amarelo, para turquesa, e então desligarão. Depois, o dispositivo irá emitir um som e a logotipo da Riester também aparecerá na tela.
2. Depois de a logotipo da Riester desaparecer, o monitor irá entrar na interface principal. Depois de uma inicialização bem-sucedida, o dispositivo emitirá um som.

Aviso: Se as características de inicialização forem diferentes das indicadas na descrição acima, o monitor poderá estar danificado.

Cuidado: O monitor não tem um interruptor de alimentação elétrica. O monitor é desconectado da corrente CA ao retirar o cabo de alimentação da fonte de alimentação CA. Caso os acessórios do dispositivo estejam posicionados perto do coração, conecte o sistema de aterramento equipotencial do monitor. Conecte um cabo verde/amarelo de aterramento equipotencial ao terminal identificado com o símbolo:

Aviso: O plugue é utilizado para interromper o fornecimento elétrico, por isso, não deve ser colocado em um local que seja de difícil operação.

3.3 Conectar acessórios

1. Decida qual o parâmetro que deve ser monitorado ou medido.
2. Conecte os cabos ou sensores necessários ao monitor.
3. Conecte os cabos apropriados ou sensores ao paciente.
4. Assegure-se de que a instalação de cabos ou sensores está correta.
5. Certifique-se de que as configurações do dispositivo estão corretas.
6. Reveja as instruções do *Capítulo 5* e inicie o monitoramento de um paciente.

3.4 Desligando o monitor

Existem duas maneiras de desligar o monitor:

1. Pressione e segure o botão de ligar/desligar por mais de 1 segundo. Aparecerá uma caixa de mensagem perguntando se deseja desligar o monitor. Pressione „OK" para desligar o dispositivo.
2. Pressione o botão ligar/desligar e o segure por 5 segundos para desligar o monitor sem avisos adicionais.

3.5 Perfis de operação

O dispositivo tem três Perfis de Operação para diferentes aplicações clínicas:

Perfil de Monitor: Este perfil foi concebido para o monitoramento de pacientes ao longo do tempo e inclui alarmes fisiológicos e técnicos. Aqui está um exemplo da tela inicial em modo Perfil de Monitor:

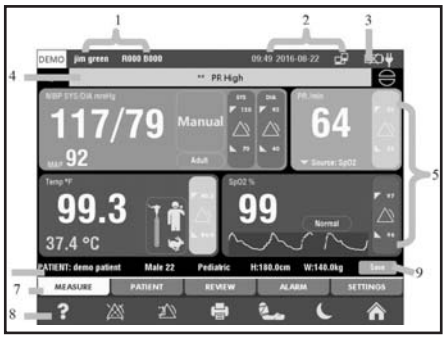
Perfil de Verificação no Local: Este perfil foi projetado para tirar um único conjunto de medições dos sinais vitais de um paciente. As informações do paciente podem ser inseridas e geridas e, apesar dos alarmes técnicos continuarem disponíveis, os alarmes fisiológicos são desativados. Aqui está um exemplo da tela inicial em modo perfil de Verificação no Local:

Perfil de Triagem: Este perfil foi concebido para rapidamente efetuar medições de sinais vitais de muitos pacientes. As informações do paciente estão desativadas, além dos alarmes fisiológicos. Aqui está um exemplo da tela inicial em modo perfil de Triagem:

Se quiser mudar o modo de trabalho, selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [Perfil]** para selecionar o modo de trabalho desejado.

3.6 Utilização dos menus

A Tela Inicial principal pode exibir, de forma clara, as informações básicas do paciente, a hora e data, parâmetros fisiológicos, informações clínicas e informações de alarme:



1. **Informações do Médico:** Exibe o Nome Completo do médico, Departamento e Identificação. Pressione em qualquer lugar nesta área para abrir as Configurações do Médico. As Configurações do Médico também podem ser acessadas a partir da guia de Configurações: **[CONFIGURAÇÕES] → [Médico]**
2. **Data e Hora do Sistema e Status da Rede:** Exibe a data e hora atual do sistema. Pressione em qualquer lugar nesta área para abrir a janela de Configurações do Dispositivo e, assim, definir a hora e a data. As Configurações de Hora e Data também podem ser acessadas a partir da guia de Configurações: **[CONFIGURAÇÕES] → [Dispositivo] → [Hora]** Para as configurações de Rede, consulte o capítulo 3.8.5
3. **Status da Bateria:** Exibe o status da bateria e indica se a unidade está ou não ligada à energia CA. Consulte o Capítulo 9 para obter mais detalhes.
4. **Barra de Mensagem de Alarme do Dispositivo:** A área inteira exibe mensagens de alarme quando os alarmes fisiológicos e técnicos estão ativados. Se ocorrer mais de um alarme, será exibido o alarme de nível mais elevado. As configurações de alarme podem ser alteradas tocando nas áreas de alarme na janela de exibição de cada medição, ou a partir da guia de alarmes: **[Alarme]**
5. **Área de Exibição de Medição:** Exibe informação sobre cada parâmetro de sinais vitais, incluindo valores de medição e limites superior e inferior de alarme. Pressionar um valor de medição irá ampliar a informação para aquele parâmetro. Pressionar novamente essa medição irá reduzir o tamanho dessa informação na tela. Pressionar uma caixa de limite de alarme abrirá a janela de Definição de alarme para esse parâmetro, onde os limites de alarme poderão ser ajustados. Essa janela também pode ser acessada através da guia de Alarme: **[ALARME] → [PANI] / [PR] / [SPO2] / [Temp.]**
6. **Informações do Paciente:** Exibe informações do Paciente tais como o Nome, Local e Identificação.
7. **Guias do Menu:** São usadas para acessar e navegar pelos Menus do dispositivo.

a. **MEDIÇÃO:** A guia de MEDIÇÃO é a Tela Inicial padrão, usada para exibir a informação de parâmetros de sinais vitais.
b. **PACIENTE:** Usada para inserir, modificar e selecionar a informação do PACIENTE, rever a lista de pacientes e transmitir informações sobre o PACIENTE. NOTA: Esta guia não aparece no modo Perfil de Triagem.
c. **REVISÃO:** Usada para rever rapidamente a informação do histórico de medições do paciente.
d. **ALARME:** Utilizada para ajustar limites de ALARME para cada parâmetro, alterar as configurações do volume de alarme e rever o histórico de alarmes. NOTA: esta guia não aparece no modo Perfil de Verificação no Local ou Perfil de Triagem.
e. **CONFIGURAÇÕES:** Utilizada para ajustar CONFIGURAÇÕES especiais para cada um dos parâmetros de sinais vitais, inserir e gerir as Informações clínicas e gerir as CONFIGURAÇÕES gerais do dispositivo. As configurações gerais do dispositivo incluem a Data/Hora e a seleção do Perfil de Operação. As configurações avançadas também são acessadas a partir da guia de configurações e incluem as configurações de idioma, chamada de enfermeiro, e a instalação e manutenção de dados/rede. *NOTA: Uma senha é requerida para acessar às configurações Avançadas.*

8. **Ícones de Atalho:** São usados para executar funções específicas no dispositivo.

a) : Tecla de ajuda;

b) : Tecla de pausa do alarme;

c) : Tecla de atalho para redefinir o alarme;

d) : Tecla de atalho para imprimir;

e) : Tecla de atalho para iniciar/parar a medição da PANI;

f) : Tecla de atalho para o modo de espera;

NOTA: No modo de espera o paciente não está sendo monitorado, mas o monitor continua ligado. Se nenhum parâmetro estiver sendo medido, pode pressionar a tecla para entrar em modo de espera. Um aviso aparecerá, selecione ÐSimÐ para entrar no modo de espera. Clique em qualquer área da tela para sair do modo de espera. Se nenhum parâmetro for medido durante 5 minutos, o monitor entrará em modo de espera automaticamente.

g) : tecla de atalho para a tela inicial;

9. **Botão salvar:** Pressione-o para salvar os dados da medição imediatos para o presente paciente.

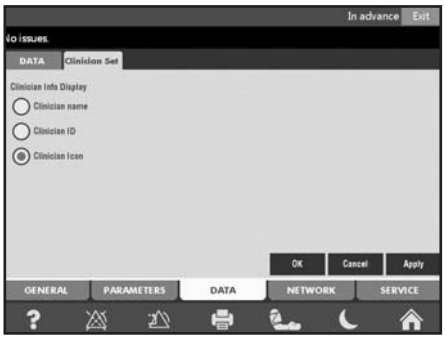
3.7 Gestão de Médico

Para inserir informações de um médico:

1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [Médico]** para definir a **[Identificação]** do médico, **[Nome]**, **[Sobrenome]**, **[Departamento]**

2. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [DADOS] → [Definir Médico]** para escolher a informação do médico que pode ser exibido como segue: **[Identificação]** do médico, **[Nome do médico]**, **[Ícone do Médico]**

Nota: * Significa que neste item deve ser inserida a informação relacionada ou as configurações não serão efetivadas.



3.8 Configuração geral

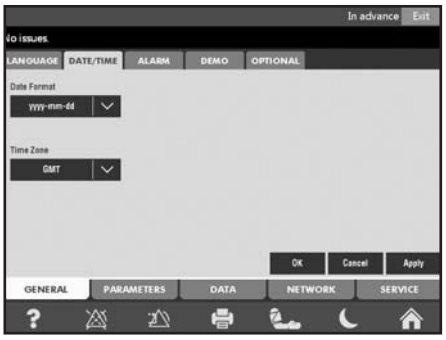
3.8.1 Configurações de idioma

1. Selecionar **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [Idioma]** para acessar à lista de idiomas.
2. Selecione o idioma desejado e pressione **[OK]** para salvar a definição de idioma.

3.8.2 Definição de data e hora

Definição da hora atual:

1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [DISPOSITIVO] → [Definições] → [Hora]**.
2. Defina o **[Ano]**, **[Mês]**, **[Dia]**, **[Hora]**, **[Minuto]** para os valores desejados.
3. Selecione **[OK]** para salvar as definições.



Definição do formato de data/hora:

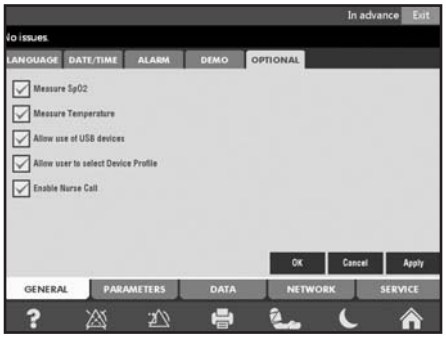
1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [GERAL] → [DATA/HORA]**

2. Defina o **[Formato de Data]** como aaaa-mm-dd, mm-dd-aaaa ou dd-mm-aaaa;
3. Defina o **[Fuso Horário]** como GMT, GMT+ 1, GMT +2, GMT+ 3, etc.

3.8.3 Modos de DEMONSTRAÇÃO

1. Selecionar **[CONFIGURAÇÕES]** → **[AVANÇADAS]** → **[GERAL]** → **[DEMONSTRAÇÃO]** para selecionar o tipo de demonstração. Há três modos de demo entre os quais se pode optar: Demonstração do Perfil de Monitor, demonstração do Perfil de Verificação no Local ou demonstração do Perfil de Triagem.
2. Selecione **[Iniciar]** para começar a demonstração.

3.8.4 Opções Gerais do Dispositivo



1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES]** → **[AVANÇADAS]** → **[GERAL]** → **[OPCIONAL]** para ver a lista de opções disponíveis.
2. Escolha as opções desejadas.
3. Selecione **[OK]** para salvar as definições.

3.8.5 Opções de Dados

1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES]** → **[AVANÇADAS]** → **[DADOS]** para escolher se quer ou não que seja exibido o nome completo ou abreviado, tanto para o Paciente como para o Médico. Também pode decidir se quer enviar a informação clínica automaticamente para o PEP, quando salvar os dados manualmente, e se deve ou não excluir as leituras exibidas depois que os dados forem enviados com sucesso para o PEP.
2. Selecione **[OK]** para salvar as configurações.

3.8.6 Configurações de rede

1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES]** → **[AVANÇADAS]** → **[REDE]** para definir se a rede é uma **[Rede Cabeada]** ou **[Rede Sem Fio]**.
2. Selecione **[CONFIGURAÇÕES]** → **[AVANÇADAS]** → **[REDE]** → **Configuração IHE]**, nesta interface para definir a rede do servidor como sendo **[Servidor PCD] / [Servidor PDQ]**.
3. Selecione **[OK]** para salvar as configurações.

3.8.7 Configurações de serviço

1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES]** → **[AVANÇADAS]** → **[SERVIÇO]** para redefinir as configurações padrão de fábrica (não recomendado), importar e exportar os arquivos de configuração por USB ou importar as definições de configuração por um drive USB.
   No menu **[SERVIÇO]**, pode ser consultado também os registros do dispositivo e outra informação sobre o mesmo.

3.8.8 Outras configurações

1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES]** → **[AVANÇADAS]** → **[PARÂMETROS]** → **[OUTROS]** para definir a **[Altura da Unidade]** e o **[Peso da Unidade]**.
2. Selecione **[OK]** para salvar as configurações.

4. Gestão do Paciente

4.1 Adicionar um Paciente

Para adicionar um paciente:

1. Selecione **[PACIENTE]** → **[Adicionar]**. A janela de informações do paciente aparecerá.
2. Insira ou selecione as informações do paciente:
   ——Identidade do paciente: O sistema pode produzir uma identificação automática para o paciente. Essa identidade também pode ser inserida manualmente.
   ——Nome: Insira o nome do paciente.
   ——Sobrenome: Insira o sobrenome (nome de família) do paciente.
   ——Idade: Insira a data de nascimento do paciente.
   ——Sexo: Escolha entre **[Masculino]** ou **[Feminino]**.
   ——Tipo de Paciente: Escolha a categoria do paciente, **[Adulto]**, **[Pediátrico]** ou **[Neonatal]**.
   Selecione **[OK]** para adicionar o novo paciente.

Cuidado: O tipo de paciente determina quais serão os algoritmos de medição, os limites de segurança e os limites de alarme que o dispositivo irá usar durante o funcionamento.

Cuidado: O número de pacientes que podem ser inseridos depende do espaço de armazenamento que o dispositivo possui.

4.2 Gestão de paciente

Quando o paciente é adicionado, as informações desse paciente serão preenchidas automaticamente na interface do paciente (veja a figura a seguir):

Qualquer uma das seguintes operações pode ser realizada:
Selecione ÐVer Todos Ð: Poderá ver o último dia, os últimos 7 dias ou todos os pacientes. Poderá optar pela pesquisa por palavra-chave para encontrar o exato paciente que você precisa.
Selecione ÐExcluirÐ: Para excluir um ou mais elementos de informação do paciente.
Selecione ÐModificarÐ: Selecione um ou mais elementos de informação do paciente para os modificar (exceto a identificação do paciente).

Cuidado: não tente excluir ou modificar o paciente que está sendo monitorado.
Selecione ÐSelecionarÐ: Selecione um elemento de informação do paciente. O sistema regressará automaticamente à tela inicial. O monitoramento do paciente selecionado começará imediatamente.
Selecione ÐDar AltaÐ: Confere alta para o paciente atual.
Selecione ÐImprimirÐ: Imprime as informações do paciente e os dados de medição do mesmo.
Selecione ÐÚltima páginaÐ: Verifica as informações do paciente na última página.
Selecione ÐPróxima páginaÐ: Verifica as informações do paciente na página seguinte;

5. Monitoramento do Paciente

5.1 Medição da PANI

O monitor usa o método oscilométrico para a medição da PANI. É aplicável a pacientes adultos, pediátricos e neonatais. Não é aplicável a pacientes com pré-eclampsia ou grávidas.
O método oscilométrico estima indiretamente as pressões sistólica e diastólica dentro dos vasos sanguíneos por meio da medição da alteração de pressão no interior da braçadeira de pressão arterial. O dispositivo detecta ondas de pressão na artéria quando esta é obstruída pela pressão da braçadeira e calcula a pressão média.
A medição da PANI é apropriada para a utilização durante eletrocirurgia e durante a descarga de um desfibrilador cardíaco, de acordo com a norma CEI 80601-2-30.
Um médico deverá determinar o significado clínico da medição da PANI.

5.1.1 Informações de Segurança

Avisos:

- Verifique a categoria do paciente antes do monitoramento. Configurações incorretas podem resultar em um certo risco para a segurança do paciente. Por exemplo, as definições mais elevadas do nível de alarme não são adequadas para pacientes pediátricos e neonatais.
- Não meça a PANI em pacientes com doença falciforme ou com qualquer condição que tenha causado danos na pele ou que os possa causar.
- Use o julgamento clínico para decidir se é necessário executar medições automáticas frequentes de PA em pacientes com distúrbios graves de coagulação do sangue, em razão do risco de hematoma no membro equipado com a braçadeira.
- Use o julgamento clínico para decidir se é necessário executar medições automáticas de PA em pacientes com trombastenia.
- Não use a braçadeira de PANI em um membro onde esteja uma infusão intravenosa ou cateter arterial. Isso poderá causar danos nos tecidos em redor do cateter quando a infusão for abrandada ou bloqueada devido a insuflação da braçadeira.
- Caso tenha dúvidas relativas as medições da PANI, verifique os sinais vitais do paciente usando outro dispositivo e, em seguida, verifique o monitor.
- A função de medição da PANI deve ser calibrada regularmente para uma utilização segura.
- O desempenho do esfigmomanômetro automatizado pode ser afetado por condições extremas de temperatura, umidade e altitude.
- Evite a compressão ou restrição dos tubos de ligação, ou o resultado da medição será errôneo — o que pode induzir o médico a um diagnóstico incorreto e, assim, poderá resultar em lesão para o paciente.
- Quando os pacientes não podem cuidar de si mesmos, um operador deverá estar ao seu lado durante a medição no modo automático.
- Os fatores ambientais ou operacionais que podem afetar o desempenho do módulo de PANI e a sua leitura de PA:
  ◊ Evite a compressão ou restrição dos tubos de pressão.

O ar deve passar sem restrições através dos tubos.
◊ A bexiga da braçadeira não pode estar dobrada ou torcida.
◊ Uma braçadeira de tamanho errado e uma bexiga dobrada ou torcida, podem causar medições imprecisas.
◊ Não coloque a braçadeira em torno do membro de maneira exageradamente firme.

- A pressão continuamente elevada da braçadeira, devido a tubos comprimidos ou dobrados, pode derivar um efeito de interferência no fluxo sanguíneo e pode resultar em lesões prejudiciais para o paciente.
- Não use a braçadeira sobre uma ferida, pois isso pode causar mais lesões.
- Uma braçadeira pressurizada pode causar, temporariamente, a perda de funções de equipamento de monitoramento que estejam sendo usados simultaneamente no mesmo membro.
- Não use a braçadeira de PANI no braço de um paciente de mastectomia; sugerimos que a medição da pressão arterial seja feita nas pernas.
- A pressurização da braçadeira pode causar, temporariamente, a perda de funções de monitoramento de Equipamento Médico Elétrico que estejam sendo usados simultaneamente no mesmo membro.
- A aplicação da braçadeira e a sua pressurização em qualquer membro onde esteja sendo feito o acesso intravascular, terapia, ou onde esteja colocado um shunt artério-venoso (A-V), pode causar interferência temporária do fluxo sanguíneo e resultar em lesão para o paciente.
- Verifique o funcionamento do esfigmomanômetro automático regularmente para se certificar de que o mesmo não provoca diminuição prolongada da circulação do sangue do paciente.

5.1.2 Limites de medição da PANI

Não é possível efetuar medições precisas da PANI quando a frequência cardíaca é extremamente baixa (inferior a 40 bpm) ou extremamente alta (acima de 240 bpm), ou se o paciente estiver ligado a uma máquina coração-pulmão.
Também não é possível efetuar medições exatas quando existir alguma das seguintes condições:

- Movimento excessivo e contínuo do paciente, como tremores ou convulsões;
- Dificuldade em detectar um pulso de pressão arterial regular;
- Arritmia cardíaca;
- Alterações rápidas da pressão arterial;
- Choque ou hipotermia grave que reduz o fluxo sanguíneo para as periferias;
- Uma extremidade edematosa;

5.1.3 Modos de medição da PANI

Existem quatro modos de medição da PANI:

- **Manual:** Uma única medição sob demanda.
- **Automático**: Medições repetidas contínuas com intervalos definidos.
- **AUTOCP:** Série rápida de medições durante um período de cinco minutos. Para uso apenas em pacientes supervisionados.
- **Cálculo da Média:** Um número definido de medições efetuadas e das quais é calculada uma média.

5.1.4 Procedimento de monitoramento da PANI

Preparação para a medição da PANI:

1. Incentive o paciente a se manter calmo e imóvel.
2. Verifique a categoria do paciente. Se quiser alterar a categoria do paciente, selecione para entrar no menu **[Informação do paciente]**. Selecione a categoria de paciente desejada.
   De acordo com o tamanho do paciente, selecione a braçadeira adequada.

   - Verifique a circunferência do membro do paciente. Utilize o braço ou a coxa.
   - Selecione a braçadeira apropriada. A circunferência do membro aplicável para a braçadeira está marcada na mesma. A largura da braçadeira deve ser de cerca de 40% da circunferência do membro (50% para recém-nascidos) ou 2/3 do comprimento do braço. A parte inflável da braçadeira deve ser suficientemente longa para envolver 50% a 80% do membro.

Nota:

- A precisão da medição da PA depende de uma braçadeira devidamente ajustada.
- As seguintes medidas devem ser tomadas para obter medições de rotina precisas da pressão arterial em repouso para a condição de hipertensão, incluindo:

1) Paciente confortavelmente sentado
2) Pernas descruzadas
3) Pés firmes no chão
4) Costas e braço apoiados
5) A parte central da braçadeira no nível do átrio direito do coração.
6) O paciente deve relaxar o máximo possível e não falar durante o processo de medição.
7) Devem decorrer 5 minutos até ser efetuada a primeira leitura;
8) Sugere-se que o operador fique de pé, ao lado direito do monitor, para uma utilização normal.

3. Confirme se a braçadeira foi totalmente esvaziada.
4. Conecte uma extremidade do cabo de PA ao tubo de ar da braçadeira e a outra extremidade ao conector da PANI do monitor. Com cuidado, empurre a ponta do cabo de PA sobre cada entrada de maneira a encaixá-lo no lugar correto com um clique.
5. Posicione a braçadeira confortavelmente em torno do braço ou na coxa do paciente. No braço, a parte inferior da braçadeira deve ficar aproximadamente 1 polegada acima da articulação do cotovelo. Verifique se o marcador de artéria „Ð¨ da braçadeira está posicionado acima da artéria e se não existem nós no cabo de PA. Quando posicionado em torno do braço do paciente, a Linha de Referência da Braçadeira deve ficar dentro dos Marcadores de Limites Impressos na própria Braçadeira. Caso contrário, selecione outro tamanho de braçadeira. O monitor foi projetado para ser utilizado com braçadeiras normais para paciente neonatais, pediátricos e adultos (incluindo braçadeiras de braço e coxa).

Nota: A braçadeira deve estar ao nível do coração para evitar erros de medição. Se não for possível posicionar a braçadeira ao nível do coração, se fará necessário fazer ajustes manuais às medições, da seguinte forma:

- Se a posição do membro/braçadeira estiver acima do nível do coração, a leitura da PA será inferior. Adicione 0,75mmHg (0,1 kPa) ao resultado da medição para cada centímetro de distância entre o membro/braçadeira e o coração.
- Se a posição do membro/braçadeira estiver abaixo do nível do coração, a leitura da pressão arterial será maior. Subtraia 0,75mmHg (0,1 kPa) para cada centímetro de distância entre o membro/braçadeira e o coração.

Iniciar/Parar a Medição

Pressione na tela do dispositivo para iniciar a medição da PANI.

Pressione novamente para parar a medição.

Medição Automática

1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [Modo de PANI] → [Automático a Longo Prazo]** para iniciar um ciclo de medição automática.

2. Selecione **[Minuto]** para definir o tempo durante o qual pretende medir automaticamente a PA. Selecione um período de **[5 min]** a **[240 min]**.
3. Selecione para iniciar o ciclo.

Aviso: A prolongada medição da PANI no modo de medição automático pode estar associada a púrpura, isquemia e neuropatia no membro que utiliza a braçadeira. Ao monitorar um paciente, examine as extremidades do membro com frequência para verificar se tem cor, calor e sensibilidade normais. Caso observe qualquer anormalidade, pare a medição da PANI imediatamente.

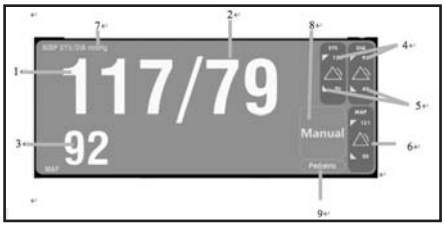
Medição AUTOCP
1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES]** → **[PANI]** → **[AUTOCP]** para iniciar um ciclo de medição rápida. As medições de PA serão efetuadas durante cerca de 5 minutos.
2. Selecione para iniciar o ciclo.

Nota: O modo de medição AUTOCP regressará ao modo manual assim que a medição AUTOCP for finalizada.

Modo de Cálculo da Média
1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES]** → **[Modo de PANI]** → **[Cálculo da Média]** para iniciar um ciclo de medição de cálculo da média.
2. Para incluir a primeira medição na média, marque a caixa de seleção ao lado de „Incluir a primeira medição no cálculo da média". Se não desejar incluir a primeira medição na média, e a caixa de seleção estiver marcada, toque na caixa de seleção para a desmarcar.
3. Selecione o número total de medições a serem feitas e médias calculadas. Selecione entre 2 e 5 medições.
4. Selecione o número de minutos antes da primeira medição começar. Selecione entre 0 e 5 minutos. Caso selecione 0, a medição começará imediatamente, assim que der início ao ciclo tocando em. Caso selecione 1, a medição começará 1 minuto depois de tocar em, e assim sucessivamente.
5. Selecione o número de segundos entre cada medição discreta. Selecione um intervalo entre 15 e 120 segundos.
6. Selecione OK para aplicar as suas configurações e depois selecione para iniciar o ciclo.

Aviso: O operador deve estar em acompanhamento contínuo durante toda a série de medições.

5.1.5 Tela da PANI
Não há qualquer forma de onda exibida para a medição da PANI. As leituras da PANI são apresentadas na seção de PA da tela de medição. A figura a seguir mostra a tela de exibição da PANI. A tela do seu monitor pode parecer ligeiramente diferente.



1. Pressão arterial sistólica
2. Pressão arterial diastólica
3. Pressão arterial média
4. Limites superiores do alarme
5. Limites inferiores do alarme
6. Limitador de alarme
7. Unidade de pressão
8. Modo de medição
9. Tipo de paciente

Nota: No Perfil de Triagem, clique na área de tipo de paciente (ver a área 9 da imagem acima) a fim de mudar o tipo de paciente. No Perfil de Monitor e Perfil de Verificação no Local, o tipo de paciente somente é exibido nesta área.

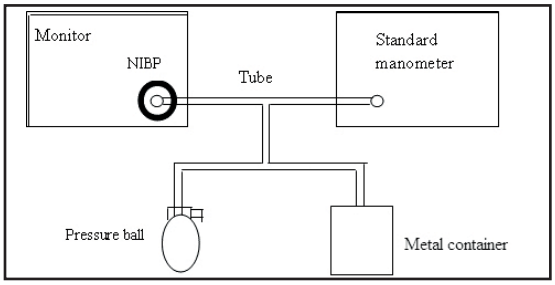
5.1.6 Configuração da PANI
As informações de medição da PANI podem ser configuradas da seguinte forma:
1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES]** → **[AVANÇADAS]** → **[PARÂMETROS]** → **[PANI]** → **[Tipo de paciente padrão]** para escolher a categoria de paciente. Escolha ĐAdultoĐ, ĐPediátricoĐ ou **[Neonatal]**.
2. Selecione **[CONFIGURAÇÕES]** → **[AVANÇADAS]** → **[PARÂMETROS]** → **[PANI]** → **[Tipo de paciente padrão]** para definir a **[Unidade]** como **[mmHg]** ou **[kPa]**.

Nota: Esta configuração está disponível apenas no Perfil de Triagem.

5.1.7 Calibragem da PANI
Países da UE com excepção da Alemanha:
Os regulamentos jurídicos relativos aos instrumentos de controlo aplicam-se a todos os países da UE, com excepção da Alemanha.

Países fora da UE:
Para todos os países onde não existam normas legais para instrumentos de monitoramento, recomenda-se examinar a precisão dos instrumentos de medição em intervalos de dois anos.

Caso precise de fazer uma manutenção da PANI, entre em contato com o pessoal de assistência profissional.
Ferramentas de calibração: Conector de 3 vias, tubo, bola de pressão, recipiente metálico (500±25 ml), manômetro padrão (já calibrado com precisão acima de 1 mmHg).
1. Conecte o monitor, o manômetro, a bola de pressão e o recipiente metálico conforme segue.



Monitor/PANI/Bola de pressão/Tubo/Manômetro padrão/Recipiente metálico

2. A leitura do manômetro deve ser de 0 antes do esvaziamento, caso contrário, corte a conexão até que volte a zero.
3. Selecione **[Menu principal] - [Configurações] - [Avançadas] -** insira a senha **→[Fábrica] –** insira a senha **[Fábrica] -→ [Calibração da PANI]**.
4. Selecione, por exemplo, 250 mmHg como o nível de calibração. Pressione o botão [Iniciar]. Bombeie, manualmente, o manômetro padrão até 250 mmHg. Consulte o nível de pressão que é mostrado no dispositivo. O desvio +/- não pode ser superior a 3 mmHg. Caso esteja correto, pressione o botão **[**Definir] para confirmar o nível de calibração da pressão.

5.1.8 Teste do manômetro
Quando a medição do valor da PANI for imprecisa, selecione **[CONFIGURAÇÕES]** → **[AVANÇADAS]** → insira a senha → **[Fábrica]**, depois de inserir a senha correta para ir para **[FÁBRICA]** e, finalmente, selecione os seguintes testes: teste de manômetro, teste de vazamento de ar, teste de pressão excessiva, calibração da PANI. Após a seleção, poderá efetivamente realizar esses testes.

Nota: apenas profissionais clínicos qualificados ou pessoal específico do fabricante poderão realizar a operação acima.

5.2 Medição de SPO2

5.2.1 Introdução

A medida da saturação de oxigênio do sangue arterial (também conhecida como saturação de oxigênio de pulso, ou SPO2) adota os princípios do espectro de luz e rastreamento de volume. O LED emite luzes com dois comprimentos de onda específicos que são seletivamente absorvidos pela hemoglobina oxigenada e pela deoxihemoglobina. O receptor óptico mede as modificações na intensidade da luz depois de a luz passar pela rede de capilares e estima a proporção de hemoglobina oxigenada e de hemoglobina total.

$$SpO_2\ \% = \frac{\text{Oxygenated hemoglobin}}{\text{Oxyhemoglobin + deoxyhemoglobin}} \times 100\%$$

Os comprimentos de onda da luz emitida pela sonda do oxímetro de pulso são nominalmente de 660nm para o LED vermelho e de 940nm para o LED infravermelho.

5.2.2 Informações de segurança

Avisos:

- Utilize apenas os sensores de SPO2 especificados neste manual. Siga as instruções de utilização do sensor de SPO2 e respeite todos os avisos e precauções.
- Ao usar os sensores/cabos Covidien SpO2 Nellcor, use os seus manuais de instruções anexados.
- Quando é indicada uma tendência de desoxigenação do paciente, as amostras de sangue devem ser analisadas por um co-oxímetro de laboratório, a fim de compreender completamente as condições do paciente.
- Não use o monitor e o sensor de SPO2 durante a ressonância magnética (RM). A corrente induzida pode causar queimaduras.
- O monitoramento contínuo e prolongado pode aumentar o risco de mudanças inesperadas nas características da pele, tais como irritação, vermelhidão, bolhas ou queimaduras. Inspecione o local do sensor a cada duas horas e mova o sensor se houver alterações na qualidade da pele. Para recém-nascidos, ou doentes com má circulação sanguínea periférica ou pele sensível, inspecione o local do sensor com mais frequência.
- Verifique o sensor de SPO2 e a sua embalagem, para detectar qualquer sinal de danos antes da utilização. Não use o sensor se detectar algum dano. Entre em contato com o fabricante.
- Use apenas sensores de SPO2 e cabos de extensão aprovados para uso com este monitor. Não use sensores ou cabos danificados. Sensores ou cabos incompatíveis ou danificados podem representar um risco de queimadura para o paciente.
- Não mergulhe o sensor na água. Evite o contato com a umidade para evitar danos.
- Ao descartar quaisquer sondas de SPO2, observe todos os regulamentos locais, estaduais e federais que se relacionam com o descarte deste produto ou produtos similares.
- A medição da frequência cardíaca é baseada na detecção ótica de um impulso de fluxo periférico e, portanto, pode não detectar certas arritmias. A oximetria de pulso não deve ser utilizada como um substituto da análise de arritmia baseado em um ECG.

Cuidado: se for necessário fixar o dispositivo de SPO2 ao paciente, sempre clipe o cabo e nunca o próprio sensor. Nunca use a força para puxar o cabo do sensor.

Nota:

- Durante a medição de SPO2, aparecerá uma onda de pletismografia na área da tela de SPO2. Esta onda não iguala a intensidade do sinal de PR.
- A divergência de produção e a corrente de acionamento do LED influenciam a gama do pico do comprimento de onda da luz emitida pela sonda de oxigênio.
- O monitor não fornece um sinal de alarme de autoexame automático. O operador deverá usar um simulador de SPO2 para fazer o autoteste do dispositivo.
- O teste funcional não pode ser usado para avaliar a precisão do monitor.
- Quando o valor de SPO2 ou da frequência cardíaca exibidos forem potencialmente incorretos, o sistema mostrará um sinal de interrogação (?) na posição do valor.

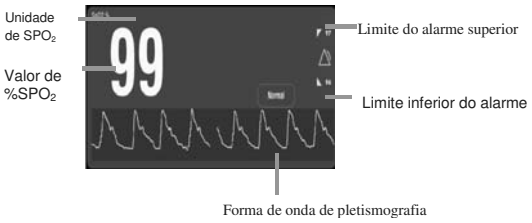
5.2.3 Procedimento de monitoramento de SPO2

1. Selecionar o sensor de SPO2: selecione um sensor de SPO2 que seja adequado à categoria do paciente, ao seu peso e local de aplicação.
2. Conectar o Sensor de SPO2: conecte o cabo do sensor de SPO2 ao conector de SPO2 no dispositivo. Consulte o diagrama do dispositivo no Capítulo 1.4.
3. Aplicação do sensor de SPO2: limpe o local de aplicação, remova qualquer esmalte da unha e aplique o sensor ao paciente. Normalmente, o sensor deve ser usado no dedo indicador, dedo médio ou anelar. A unha deve ficar virada para o lado que tem a luz vermelha.

Avisos:

- Não use o sensor de SPO2 no mesmo membro que está sendo utilizado para a medição da PANI. Isso pode resultar numa leitura de SPO2 imprecisa, devido ao fluxo sanguíneo bloqueado quando a braçadeira é pressurizada.
- Não meça o SPO2 em um dedo cuja a unha tenha esmalte. Isso pode resultar em medições incorretas.
- Ao usar um sensor de dedo, certifique-se de que a unha está virada para a luz vermelha.
- Se houver a indicação de „Sinal Fraco¨, verifique a condição do paciente e mova a sonda para outra posição a fim de tentar obter um sinal melhor.

5.2.4 Tela de SPO2



5.2.5 Definir o SPO2

1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [PARÂMETROS] → [SPO2] → [Resposta padrão]**, para escolher que a resposta seja **[Normal: 16 segundos]** ou **[Rápida: 4 segundos]**.
2. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [PARÂMETROS] → [SPO2] → [Velocidade de varreduraÐ** para configurar a velocidade como **[6,25 mm/s]** ou **[25 mm/s]**.

5.2.6 Limitações de medição de SPO2

Caso tenha dúvidas quando às medições de SPO2, verifique o paciente e mova a sonda para um dedo diferente. Os seguintes fatores podem influenciar a precisão das medições:

- Exposição a iluminação excessiva, como lâmpadas cirúrgicas (especialmente aquelas com uma fonte de luz de xenônio), lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de infravermelho para aquecimento ou luz solar direta (exposição à iluminação excessiva pode ser corrigida cobrindo o sensor com um material escuro ou opaco);
- Interferência eletromagnética, como a de um dispositivo de RM;
- Movimento excessivo do paciente;
- Corantes intravasculares, como o verde de indocianina ou o azul de metileno;
- Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais (como a carboxihemoglobina ou a metemoglobina);
- Aplicação ou uso incorretos do sensor;
- Colocação de um sensor em uma extremidade com uma braçadeira de pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular;
- Baixa perfusão;
- Unidades eletrocirúrgicas.

O monitor pode ser utilizado durante a desfibrilação, mas as leituras poderão ser imprecisas durante um curto período de tempo.

5.2.7 Sensores e Cabos de Extensão Riester / Biolight SpO2

5.2.7.1. Modelo de

Sensores: 15-100-0013, 15-100-0015

Aplicação:

A aplicação da sonda de oxímetro de pulso não-invasivo acontece durante a medição de saturação da hemoglobina ou de oxigênio arterial não invasivo contínuo, ou durante o monitoramento da frequência cardíaca. As sondas podem ser usadas em coordenação

com uma variedade de outros equipamentos de oxímetro de pulso não-invasivo.

Contraindicações:

A sonda pode ser usada no mesmo local por um período máximo de 4 horas, desde que o local seja inspecionado regularmente para garantir a integridade da pele e o posicionamento correto. Uma vez que a condição da pele individual afeta a capacidade da pele para tolerar a colocação da sonda, pode ser necessário mudar a localização da sonda com mais frequência em alguns pacientes.

Instrução:

a) Selecione um local adequado para a sonda. O dedo indicador do paciente é o local preferido, os locais alternativos recomendados são o dedo anelar ou do meio.

b) Conforme mostrado na figura 2, coloque o dedo indicador sobre a janela do sensor na sonda com a ponta do dedo contra o Parar. A sonda deve ser posicionada com o cabo aparecendo acima do dedo e da mão.

Nota:

Se a sonda não rastrear o pulso de forma confiável, ela pode estar posicionada incorretamente. É possível que o diâmetro do dedo possa ser muito grosso, muito fino ou profundamente pigmentado. Caso contrário, também pode estar muito tingido (por exemplo, como resultado de coloração aplicada externamente, como esmalte de unha, tinta ou creme pigmentado) para permitir a transmissão de luz apropriada. Se ocorrer alguma dessas situações, reposicione a sonda ou escolha uma sonda alternativa para ser usada em um local diferente.

Atenção:

O operador ou usuário é responsável por verificar a compatibilidade do monitor, sonda e cabo antes do uso. Caso contrário, componentes incompatíveis podem resultar em lesões ao paciente ou desempenho inferior. Falha em aplicar a sonda adequadamente pode causar medições incorretas.

O uso na presença de luz brilhante pode resultar em medições imprecisas. Nestes casos, cubra o local da sonda com um material opaco.

Os corantes intravasculares ou a coloração aplicada externamente, como esmalte de unhas, tinturas ou cremes pigmentados, podem levar a medições imprecisas.

Dedos que se movem intensamente de pacientes ativos afetam e/ou podem comprometer o desempenho da sonda. O uso da sonda não é recomendado nestes pacientes.

Não use nenhuma fita para fixar a sonda em uma posição ou em qualquer dedo diretamente. Pulsações venosas fortes podem resultar em medições de saturação imprecisas.

Tal como acontece com outros dispositivos médicos, posicione cuidadosamente os cabos a fim de reduzir um possível risco de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.

Não use a sonda durante o exame de ressonância magnética. A corrente conduzida pode causar queimaduras. A sonda também pode afetar a imagem da ressonância magnética, e a unidade de ressonância magnética pode afetar a precisão da medição do oxímetro.

Não avalie a precisão da sonda ao apenas testá-la em um dispositivo de simulação de oximetria.

Não faça a medida NIBP ou use outros instrumentos no mesmo braço que a sonda SpO2. A interrupção do fluxo de sangue por um cuff NIBP ou uma condição circulatória especial do paciente pode fazer com que nenhum pulso seja encontrado ou pode levar a perda de pulso.

Não reprocesse ou modifique as sondas. O desempenho ou a precisão das sondas pode ser afetado.

Não desmonte ou tente consertar as sondas, pois isto pode resultar em danos ao produto ou danos ao operador. Tais transgressões serão consideradas como um uso indevido severo do produto e violação da garantia e assim resultará em uma perda completa de todas as reivindicações de garantia posteriores.

O descarte da sonda de oxímetro de pulso e do cabo de extensão devem obedecer às leis do governo local. Entre em contato com as autoridades do governo local para saber mais sobre tais normas locais associadas.

Especificações:

Pico do comprimento da onda: Vermelho 660-666 nm, IR 895-920 nm

Potência de saída óptica máxima: 2 mW

Faixa de medição: SpO2 0% ~ 100%

Braços: 70% ~ 100% SpO2: ± 2%

0 ~ 69% SpO2: não especificado

Aviso: A precisão só pode ser alcançada em condições de trabalho normais.

Condições de trabalho necessárias:

Faixa de temperatura: 10°C ~ 40°C

Umidade relativa: 30% ~ 75%

Condições de transporte e armazenamento necessárias:

Faixa de temperatura: -40°C ~ + 70°C

Umidade relativa: ≤ 93%

Limpeza e desinfeção:

Use um pano limpo e macio para limpar a sonda com 70% de álcool isopropílico. Não use água sanitária não diluída (5% ~ 5,25% hipoclorito de sódio) ou qualquer solução de limpeza diferente da recomendada aqui, pois danos permanentes na sonda podem ocorrer.

Limpe e desinfete a sonda após o uso.

Sature um pano limpo e macio com álcool isopropílico 70%. Elimine (torça) o excesso de álcoo

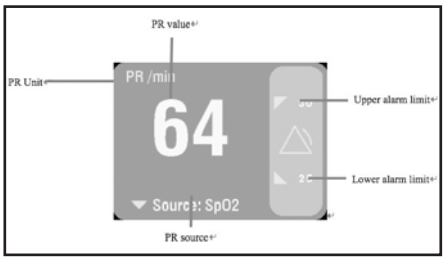
5.2.8 Informação Nellcor

COVIDIEN

Esta é a marca comercial da Covidien plc.

5.3 Medição de PR

5.3.1 Tela de PR



5.3.2 Selecionar a origem de PR

Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [PARÂMETROS] → [PR] → [Origem]**: SPO2 ou PANI.

5.4 Medição da temperatura

Contraindicações:

a) Existe um possível perigo de inflamação de gases se o instrumento for operado na presença de misturas inflamatórias ou misturas de produtos farmacêuticos e de ar ou oxigênio ou gás de riso!

b) Nunca tente separar o instrumento!

c) Desconecte o instrumento antes de limpá-lo ou desinfetá-lo.

d) A sonda de termômetro RVS-100 e a tampa da sonda são projetadas para uso com este termômetro.

e) Não use este termômetro sem primeiro instalar uma nova tampa de sonda de termômetro RVS-100.

f) Utilize somente as tampas de sonda do termômetro RVS-100 com este dispositivo.

g) O uso de qualquer outra tampa de sonda resultará em leituras de temperatura erradas.

h) O dispositivo e as tampas da sonda não são estéreis. Não use em tecido desgastado.

i) Para limitar a contaminação cruzada, use apenas dispositivos azuis para tirar as temperaturas oral e axilar.

j) Use dispositivos vermelhos somente para temperatura rectal.

k) Seque completamente todos os contatos elétricos na sonda e termômetro após a lavagem, ou o dispositivo pode não funcionar corretamente.

l) Para re-calibração, manutenção ou verificações de integridade, busque a ajuda de um técnico qualificado em biomédica ou retorne o produto ao fabricante.

m) Não abra a unidade. Não há peças dentro que possam ser reparadas pelo usuário. Abrir o dispositivo pode afetar a calibração e anular a garantia.

n) A eliminação das tampas de sonda usadas deve ser realizada de acordo com as práticas médicas atuais ou com as regulamentações locais relativas à eliminação de lixo médico infeccioso e biológico.

o) A frequência e as práticas de limpeza devem ser consistentes com a política institucional de limpeza de dispositivos não estéreis.
p) Dispositivo deve ser utilizado por pessoal treinado.

Uso previsto/ Indicações para uso
O módulo do termômetro RVS-100 é usado para a temperatura corporal na boca (oral) , ânus (rectal) e axila (axilar) e, portanto, auxilia na detecção, diagnóstico e monitoramento de funções vitais do corpo.

5.4.1 Introdução
Informações sobre a temperatura corporal
É um equívoco comum pensar que 37 °C é a temperatura corporal normal. Na verdade, 37 °C é a temperatura média do corpo. A temperatura corporal normal está em uma faixa que varia com a idade, sexo e ponto de medição.
Além disso, a temperatura corporal flutua no decorrer do dia. Geralmente é inferior pela manhã, mais alta à tarde e diminui um pouco novamente à noite. Outros fatores que afetam a temperatura corporal incluem a atividade específica do paciente, sua taxa metabólica ou medicamentos tomados. A temperatura corporal normal também tende a diminuir na medida em que a pessoa envelhece.
Temperaturas normais estão listadas na tabela a seguir de acordo com a idade do paciente e o ponto de medição. As temperaturas medidas em diferentes partes do corpo, mesmo que sejam medidas ao mesmo tempo, não devem ser comparadas diretamente entre si, uma vez que a temperatura corporal varia entre os pontos medição.

Temperature measuring points	Normal body temperatures according to patient age			
	0-2 years	3-10 years	11-65 years	> 65 years
Oreille	97,5° - 100,4 °F 36,4° - 38,0 °C	97,0° - 100,0 °F 36,1° - 37,8 °C	96,6° - 99,7 °F 35,9° - 37,6 °C	96,4° - 99,5 °F 35,8° - 37,5 °C
Mouth	- -	95,9° - 99,5 °F 35,5° - 37,5 °C	97,6° - 99,6 °F 36,4° - 37,6 °C	96,4° - 98,5 °F 35,8° - 36,9 °C
Heart	97,5° - 100,0 °F 36,4° - 37,8 °C	97,5° - 100,4 °F 36,4° - 37,8 °C	98,2° - 100,2 °F 36,8° - 37,9 °C	96,6° - 98,8 °F 35,9° - 37,1 °C
Rectum	97,9° - 100,4 °F 36,6° - 38,0 °C	97,9° - 100,4 °F 36,6° - 38,0 °C	98,6° - 100,6 °F 37,0° - 38,1 °C	97,1° - 99,2 °F 36,2° - 37,3 °C
Armpit	94,5° - 99,1 °F 34,7° - 37,3 °C	96,6° - 98,0 °F 35,9° - 36,7 °C	95,3° - 98,4 °F 35,2° - 36,9 °C	96,0° - 97,4 °F 35,6° - 36,3 °C

Este monitor está equipado como uma capacidade de medição rápida da temperatura. A medição rápida da temperatura usa um modo de pré-aquecimento para atingir a temperatura do corpo do paciente rapidamente. Depois, converte essa temperatura em sinais elétricos, que são processados pelo monitor e rapidamente apresentados como medições.

5.4.2 Procedimento de monitoramento de temperatura
1. Selecione os locais adequados de medição. Escolha entre Oral , Axilar ou Retal .
2. Selecione o Modo de medição. Escolha entre rápido , Frio ou Monitor . Para a medição oral, apenas estão disponíveis os modos Rápido e Frio. Para medições Axilar ou Retal, estão disponíveis todos os três modos.

Nota:
- O modo Rápido se adequa a pacientes cuja a temperatura corporal esperada está dentro do intervalo normal entre 96,8º F a 100,4º F (36ºC a 38ºC).
- O modo Frio Pré-aquecido se adequa a pacientes cuja a temperatura esperada é mais baixa do que o normal (por exemplo, 91,4ºF ou 33ºC), como é o caso daqueles que vêm de uma cirurgia.
- O Modo Monitor é adequado para o monitoramento contínuo da temperatura. O tempo de medição mínimo recomendo para este modo é de 60 segundos.

3. Remova a sonda de temperatura rapidamente do compartimento da sonda na frente do monitor. Este símbolo da sonda de temperatura começará a piscar para lembrar de aplicar uma cobertura de sonda.
4. Coloque a cobertura de sonda descartável e posicione a sonda no paciente (veja as orientações abaixo sobre o posicionamento adequado). O símbolo do temporizador de temperatura piscará enquanto a medição estiver sendo efetuada. Se estiver usando o modo Direto, irão aparecer continuamente na tela os dados da medição em tempo real.
5. Quando a medição estiver concluída, este símbolo da sonda piscará para lembrar de ejetar a cobertura descartável da sonda. Ejete a cobertura da sonda e insira a sonda novamente no compartimento da sonda.

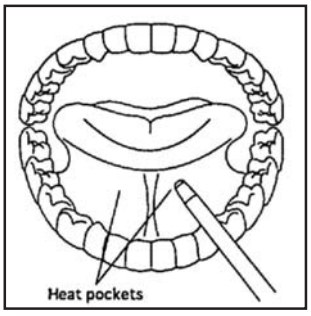
Avisos:
a) Nunca faça uma medição de temperatura corporal sem novas tampas de sonda.
A medição da temperatura corporal sem tampas de sonda pode fornecer leituras incorretas. Para evitar uma infecção, use sempre uma nova tampa da sonda.

b) Sonda
Para evitar uma infecção, use apenas a sonda azul para medir temperaturas axilar ou oral. A sonda vermelha deve ser usada apenas para medir temperaturas rectais.

Posicionamento Correto da Sonda de Temperatura

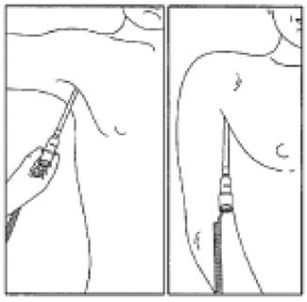
Tirando a Temperatura Oral

Insira a ponta da sonda sob a língua em qualquer um dos lados. Peça ao paciente para fechar a boca. Segure a sonda no lugar até ouvir um longo bipe e a leitura da temperatura for exibida na tela.



Bolsas de calor

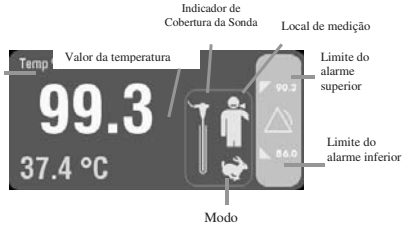
Medição de Temperatura Axilar
Com o braço do paciente levantado, coloque a ponta da sonda na axila do paciente, diretamente sobre a pele. Peça ao paciente para abaixar o braço e se manter imóvel. Segure a sonda perpendicularmente ao braço até ouvir um sinal acústico longo e a leitura da temperatura seja exibida na tela.



Medição de Temperatura Retal
Aplique lubrificante na cobertura da sonda e a insira suavemente no reto do paciente, apenas meia polegada a três quartos de polegada (12mm a 19mm) para adultos, e um quarto de polegada a meia polegada (6mm a 13mm) para crianças. Segure a sonda no lugar até ouvir um sinal acústico longo e a leitura da temperatura seja exibida na tela.

Cuidado: se o monitor não conseguir medir a temperatura no modo de temperatura rápida, o mesmo mudará o modo automaticamente e exibirá os resultados. O local e o modo de temperatura somente podem ser alterados quando a sonda se encontra armazenada em seu receptáculo de suporte no monitor. Estas configurações não podem ser alteradas quando a sonda está fora.

5.4.3 Tela da temperatura



5.4.4 Configurações de temperatura

1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [PARÂMETROS] → [Temp]** para entrar no menu de configuração da temperatura.
2. Defina a **[Unidade]** para **[Celsius]** ou **[Fahrenheit]**. A unidade de medida selecionada ficará habilitada durante a medição seguinte.

5.4.5 Informações de segurança

- Países da UE com excepção da Alemanha:
  Os regulamentos jurídicos relativos aos instrumentos de controlo aplicam-se a todos os países da UE, com excepção da Alemanha.

- Países fora da UE:
  Para todos os países onde não existam normas legais para instrumentos de monitoramento, recomenda-se examinar a precisão dos instrumentos de medição em intervalos de dois anos.

- Se a temperatura exceder o intervalo de medição, o alarme será ativado. Confira se a sonda de temperatura está colocada no local adequado do paciente.
- Sondas danificadas ou fora de validade deverão ser reparadas ou substituída imediatamente.

5.5 Chamada de enfermeiro

A função de Chamada de Enfermeiro envia um sinal ao sistema de chamada de enfermeiro quando um dos sinais vitais de um paciente excede um limite de alarme predefinido. Para habilitar esta função, o monitor deverá estar conectado ao sistema de chamada de enfermeiro do hospital. Use o cabo de conexão de chamada de enfermeiro fornecido.

A função de Chamada de Enfermeiro somente funcionará na presença das seguintes condições concomitantes:

- A função de Chamada de Enfermeiro está habilitada;
- Está ocorrendo uma condição de alarme; e
- Os alarmes não foram pausados ou silenciados.
-

Para configurar a Chamada de Enfermeiro:

1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [GERAL] → [OPCIONALÐ** e depois **[Habilitar Chamada de Enfermeiro]**

2. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [GERAL] → [ALARME] → [Limiar Para Chamada de Enfermeiro]** para definir o nível de alarme com o qual o enfermeiro será chamado (por exemplo, baixo, médio, elevado).

3. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [GERAL] → [ALARME] → [Tipo de transmissão de Chamada de Enfermeiro]** para definir o tipo de relé como **[Normalmente fechado]** ou **[Normalmente aberto]**.

4. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [GERAL] → [ALARME] → [Modo de disparo de Chamada de Enfermeiro]** para definir o modo de disparo como **[contínuo]** ou **[pausa de 1s]**.

Aviso: a função de Chamada de Enfermeiro não deve ser usada como o principal meio de monitoramento de paciente. A equipe de atendimento deverá avaliar os alarmes em combinação com a observação dos sintomas do paciente e a condição fisiológica geral.

6. Alarmes

Os alarmes são avisos gerados pelo monitor para o pessoal médico, através de meios visuais, audíveis ou outros, quando um sinal vital parece estar anormal ou quando um problema técnico ocorre.

Nota:

- O monitor gera todos os sinais de alarmes audíveis e visuais através de um alto-falante, luzes LED e tela. Quando o monitor liga, os LED de alarme se acenderão uma vez e o alto-falante emitirá um sinal sonoro, o que indica que o sistema de alarme está funcionando corretamente.
- As configurações de alarme são salvas em tempo real e depois armazenadas na memória do dispositivo. Após uma perda de energia, será exibida a última configuração armazenada quando o monitor for reiniciado.

Aviso: Não defina os limites de alarme em valores extremos que possam tornar inútil o sistema de alarme. Os limites de sinais vitais estão predefinidos pelo fabricante, mas não deixe de escolher limites clinicamente adequados ao paciente. Somente quando o tipo de paciente selecionado é diferente do último paciente monitorado, os limites de alarme voltarão ao padrão de fábrica.

6.1 Categorias de alarme

Os alarmes do monitor podem ser classificados em três categorias: alarmes fisiológicos, alarmes técnicos e mensagens de aviso.

Alarmes fisiológicos: Os alarmes fisiológicos são disparados por um valor de parâmetro monitorado (por exemplo, um valor de pressão arterial diastólica) que viola os limites de alarme definidos. As mensagens de alarme fisiológico são exibidas na área de alarme fisiológico.

Alarmes técnicos: Os alarmes técnicos são disparados em razão de um funcionamento ruim do dispositivo devido a operação incorreta ou problemas de sistema. Os problemas podem causal uma operação anormal do sistema. As mensagens de Alarme técnico são exibidas na área de Alarme técnico.

Mensagens de aviso: Na realidade, as mensagens de aviso não são mensagens de alarme. Para além das mensagens de Alarme fisiológico e Alarme técnico, o monitor exibirá ainda algumas mensagens para indicar o status do sistema.

6.2 Níveis de alarme

Os alarmes fisiológicos do monitor são classificados em três categorias conforme a gravidade do problema que causa o alarme.
Alarmes de nível elevado: Indicam que o paciente está em situação de risco de vida e é necessário um tratamento de emergência. Este é o nível de alarme mais elevado.

Alarmes de nível médio: Indicam que os sinais vitais do paciente parecem anormais e é necessário um tratamento imediato.

Alarmes de nível baixo: Indicam que os sinais vitais do paciente parecem anormais e poderá ser necessário um tratamento imediato.
Os alarmes técnicos do monitor são classificados em três categorias: nível elevado, nível médio e nível baixo. Os níveis de alarme técnico são predefinidos na fábrica e não podem ser alterados pelos usuários.

Os alarmes técnicos do monitor são classificados em três categorias: nível elevado, nível médio e nível baixo. Os níveis de alarme técnico são predefinidos na fábrica e não podem ser alterados pelos usuários

Os níveis de alarme são os seguintes:

Alarme fisiológico	Nível de alarme
Excedido o limite de alarme inferior do SPO_2	Elevado
PANI SIS elevado/baixo	Médio
PANI DIA elevado/baixo	Médio
PANI PAM elevado/baixo	Médio
PR elevado/baixo	Médio
SPO_2 elevado/baixo	Elevado
TEMP elevado/baixo	Baixo
Tempo de pesquisa esgotado	Elevado

6.3.1 Tons de alarme

Alarme técnico	Nível de alarme
Bateria fraca	Elevado
PANI	
Erro de autoteste	Baixo
Falha de sistema	Baixo
Braçadeira folgada	Baixo
Vazamento de ar	Baixo
Erro de pressão de ar	Baixo
Sinal fraco	Baixo
Intervalo excedido	Baixo
Movimento excessivo	Baixo
Sobrepressão detectada	Baixo
Sinal saturado	Baixo
Tempo esgotado	Baixo
Erro de tipo de braçadeira	Baixo
Erro de calibração zero	Baixo
Falha de calibração	Baixo
Sobrepressão de hardware: Erro de calibração zero	Baixo
Sobrepressão de hardware: Falha de calibração	Baixo
SPO_2	
Sensor desligado	Médio
SPO_2 procurando por pulso...	Baixo
TEMP.	
Limite de alarme superior excedido	Baixo
Limite de alarme inferior excedido	Baixo
Falha de módulo de TEMP.	Baixo

Nenhuns dos níveis de alarme, incluindo os alarmes fisiológicos e alarmes técnicos, podem ser alterados pelos usuários.

6.3 Indicadores de alarme
Quando ocorre um alarme, o monitor o indicará pelos seguintes meios:

Tom do alarme: De acordo com o nível de alarme, serão emitidos diferentes tons de sons de alarme pelo alto-falante.

Luz de alarme: De acordo com o nível de alarme, a luz do LED de alarme no monitor piscará com cores e velocidades diferentes.

Mensagens de alarme: As mensagens de alarme serão exibidas na tela.

Cuidado: A natureza exata do alarme depende do nível de alarme específico.

O dispositivo emitirá os seguintes sons para diferentes níveis de alarme:

Nível de alarme	Aviso audível
Elevado	"DO-DO-DO------DO-DO, DO-DO-DO------DO-DO"
Médio	"DO-DO-DO"
Baixo	"DO-"

6.3.2 Luz do alarme
O dispositivo possui duas luzes de alarme; uma pisca em vermelho/amarelo, e a outra pisca em turquesa. Quando ocorre um alarme fisiológico, os níveis de alarme são indicados pelos seguintes meios visuais:

Nível de alarme	Aviso visual
Elevado	O LED de alarme pisca em vermelho a intervalos de 2 Hz.
Médio	O LED de alarme pica em amarelo a intervalos de 0,5 Hz.
Baixo	O LED de alarme se acende em amarelo, sem piscar.

Quando ocorre um alarme técnico, os níveis de alarme são indicados pelas seguintes formas visuais:

Nível de alarme	Aviso visual
Elevado	O LED de alarme pisca em vermelho a intervalos de 2 Hz.
Médio	O LED de alarme pica em amarelo a intervalos de 0,5 Hz.
Baixo	O LED de alarme se acende em turquesa, sem piscar.

Cuidado: Quando múltiplos alarmes de diferentes níveis ocorrem ao mesmo tempo, o monitor emitirá indicadores de alarme visuais e audíveis para os problemas de nível mais elevado. Se ocorrerem ao mesmo tempo um alarme técnico de baixo nível e um alarme fisiológico de baixo nível, os dois LEDs correspondentes se acenderão, um em amarelo contínuo e o outro em turquesa contínuo.

6.3.3 Mensagens de alarme
O sistema usa diferentes cores de fundo para distinguir as mensagens de nível de alarme. A cor de fundo para diferentes níveis de mensagens de alarme é a seguinte:

Alarmes de nível elevado: vermelho

Alarmes de nível médio: amarelo

Alarmes de nível baixo: amarelo (alarme fisiológico), turquesa (alarme técnico)

O número de asteriscos (*) indicará o nível de alarme relativo na área de mensagem, conforme segue:
Alarmes de nível elevado: ***
Alarmes de nível médio: **
Alarmes de nível baixo: *

Cuidado: Se ocorrem vários alarmes, será exibido o nível mais elevado de mensagem de alarme. A mensagem de alarme mais recente será exibida em primeiro lugar quando o nível de alarme de duas mensagens de alarme é o mesmo. Você pode alterar manualmente a mensagem exibida na área de alarme para ver outras mensagens de alarme.

6.4 Ícones de alarme

O alarme está desligado.

O alarme está ativo.

O som do alarme está desligado.

O alarme está em pausa.

6.5 Configurar o volume do alarme.

1. Selecione **[Alarme]** → **[Geral]**.
2. Selecione **[Volume de alarme]** e escolha um valor desejado entre **[Baixo]**, **[Médio]** ou **[Elevado]**;

Ao mesmo tempo você pode selecionar **[CONFIGURAÇÕES]** → **[AVANÇADAS]** → **[Geral]** → **[Alarme]** para definir o Volume de Alarme Mínimo para **[Baixo]**, **[Médio]** ou **[Elevado]**.

Aviso:

- Certifique-se de que o volume do alarme é sempre mais alto do que o ruído ambiente que possa existir.
- Caso contrário, isso pode impedir o reconhecimento do alarme real por parte do operador, e eventualmente colocar o paciente em perigo.

6.6 Parâmetros do alarme

Todos os limites do alarme são ajustáveis. Quando o valor da medição física excede o valor limite do alarme, o alarme será acionado.

6.6.1 Limitadores de alarme

Para ligar ou desligar os limites do alarme, selecione **[CONFIGURAÇÕES]** → **[AVANÇADAS]** → **[PARÂMETROS]** → **[Estado dos limites do alarme]** e, em seguida, escolha o tipo de medição (por exemplo, PANI, PR, SPO2 ou Temp.). Para configurar o alarme para **[Limites de alarme ligado]** ou **[Limites alarme desligado]**. Quando você seleciona **[Limites de alarme desligado]**, o símbolo será exibido na barra de status do parâmetro relacionado.

6.6.2 Configuração de Limites do Alarme

1. Vá para **[Configurações]** → **[Perfil]** e selecione **[Monitor]** para se certificar de que o dispositivo está nesse perfil. Esse perfil deve ser selecionado a fim de acessar as configurações de alarmes e definir limites de alarme.
2. A partir da tela de medição principal, pressione em qualquer parte na Área de Configurações de Alarme para acessar as Configuraçõesdes de limite de Alarme. Você pode definir o limite superior e inferior do alarme.
3. Os limites de alarme também podem ser definidos selecionando **[Alarme]** na tela de medição principal e, em seguida, selecionando a guia para os limites de alarme que você deseja definir (por exemplo, limites de alarme para PANI, PR, etc.).

Aviso: O pessoal médico deve definir os limites de alarme com base nos protocolos da indústria, no ambiente clínico e em sua experiência clínica. Antes do monitoramento, confirme se as configurações de alarme são adequadas para o paciente a ser monitorado.

6.7 Pausando alarmes

Pressione o botão no painel frontal do monitor para suspender temporariamente todos os indicadores de alarme. O ícone irá aparecer na área de status; pressione o botão de novo para sair do status de alarme pausado e o ícone irá desaparecer. Quando você coloca alarmes em pausa, ocorre o seguinte:

- Todos os alarmes fisiológicos serão encerrados.
- Apenas as mensagens de alarme na área de alarme técnico serão exibidas. A luz e o volume do alarme técnico serão encerrados.
- Irá aparecer uma contagem regressiva de 30 segundos para o alarme pausado, no topo direito, em uma barra vermelha que atravessa o alto da tela.

Após o tempo de pausa do alarme terminar, o monitor irá cancelar automaticamente a pausa do alarme e regressar ao estado normal. Se as condições do alarme permanecerem ativas, os alarmes estarão ativos. Para cancelar manualmente a pausa do alarme em qualquer momento, selecione .

6.8 Reconhecendo Alarmes

Ao selecionar no painel frontal do monitor, você pode reconhecer os alarmes fisiológicos e técnicos ativos, um a um. Após executar esta ação, ocorre o seguinte:

- Os alarmes visuais se abrem, mas os alarmes audíveis se desligam.
- Irá aparecer „Reconhecido" na frente da mensagem do alarme fisiológico que foi Reconhecido.
- Os outros alarmes fisiológicos e técnicos restantes permanecerão.

Se ocorrer um alarme técnico ou fisiológico, os alarmes reconhecidos não serão influenciados e o sistema irá produzir alarmes audíveis de acordo com o nível dos novos alarmes.

6.9 Redefinir alarme

Pressione o botão no painel frontal do monitor, você pode redefinir todos os alarmes fisiológicos e alarmes técnicos ativos:

- Todos os alarmes audíveis são desligados.
- Os sinais de alarme visual, para quaisquer condições de alarme existentes, irão continuar enquanto essas condições de alarme existirem.
- Os alarmes técnicos de sonda desligada/sensor desligado serão eliminados.
- Após redefinir os alarmes, se ocorrer um novo alarme técnico ou alarme fisiológico, o monitor irá ativar os alarmes audíveis novamente.

6.10 Ligar e desligar o volume do alarme

A função de desligar ou ligar o volume do alarme pode ser alcançada quando são executados os seguintes passos.

Selecione **[CONFIGURAÇÕES]** → **[AVANÇADAS]**, digite a senha correta para entrar na interface de controle do alarme. Nessa interface, selecione **[Permitir controle sobre áudio do alarme]**. Em seguida, regresse à interface principal, selecione →**[ALARME]** para escolher **[Ligar áudio do Alarme]** ou **[Desligar áudio do Alarme]**.

Nota: Após selecionar **[Desligar áudio do alarme]**, o ícone irá aparecer na interface.

6.11 Sinal de lembrete

Quando o áudio do alarme ativo está desligado, o sistema de alarme irá emitir um som de lembrete periódico audível como "Ding, Ding, Ding". **[CONFIGURAÇÕES]** → **[AVANÇADAS]**, digite a senha correta para entrar na interface de controle do alarme. Nessa interface você pode marcar ou desmarcar o **[Sinal de lembrete ativo]** para iniciar ou parar o sinal de lembrete. Você também pode ajustar os intervalos entre o sinal de lembrete para serem 30s, 60s, 90s, e 120s nessa interface.

6.12 Redefinindo o limite de alarme

Para redefinir todos os limites de alarme para os níveis de padrão de fábrica, selecione **[Alarme]** → **[Geral]** → **[Redefinir os limites de alarme]**. Os limites serão redefinidos para os seguintes padrões:

Parâmetro			Limite superior	Limite inferior
PANI (mmHg)	Adulto	SIS	160	90
		DIA	150	50
		PAM	110	60
	Pediátrico	SIS	120	70
		DIA	70	40
		PAM	90	50
	Neonatal	SIS	90	40
		DIA	60	25
		PAM	70	35
SPO_2			100	95
PR			120	50
TEMP (ºC)			39	36

Aviso: Pode existir um risco potencial se forem usadas predefinições de alarme diferentes para o mesmo equipamento ou equipamento semelhante em qualquer área particular.

6.13 Histórico de alarme

Selecione o **[ALARME]** na tela principal de medição e, em seguida, selecione a guia **[HISTÓRICO]** para ver a hora do ALARME, nível do ALARME, mensagem do ALARME, tempo de duração do Alarme e assim em diante, conforme é mostrado na imagem seguinte:

Nota:

- O número gravado de registros de alarme depende do espaço de armazenamento.
- O sistema de alarme gera uma condição de alarme técnico quando o espaço de armazenamento não é suficiente. Quando o espaço de armazenamento é inferior a 10 MB, ocorre um alarme técnico de baixo nível e um aviso de informação de „Espaço de armazenamento insuficiente" aparecerá. Quando o espaço de armazenamento é inferior a 5 MB, ocorre o outro alarme técnico de baixo nível, e um aviso de informação de „Escassez grave de espaço de armazenamento" aparecerá.
- Quando o sistema de alarme é desligado, o registro se mantém, mas a hora de desligamento não será gravada no registro.
- O conteúdo do registro é conservado após o sistema de alarme ter passado por uma perda total de energia (adaptador de alimentação e fonte de alimentação elétrica interna) de duração limitada.
- Quando o registro atinge a capacidade máxima, o sistema irá excluir automaticamente a entrada mais antiga.

7. Revisão

Você pode usar a funcionalidade de Revisão para acessar a informação de qualquer paciente gravada pelo monitor.

7.1 Revendo as medições do paciente

Selecione **[REVISÃO]** na tela inicial para acessar os dados salvos de medição do paciente.

7.2 Excluindo dados do paciente

Selecione a caixa em branco ☐ do lado esquerdo da Identidade do paciente e depois selecione **[Excluir]** para excluir os dados de medição do paciente.

7.3 Imprimir dados do paciente

Selecione a caixa em branco ☐ do lado esquerdo da Identidade do paciente e depois **[Imprimir]** para Imprimir os dados de medição do paciente selecionados.

8. Bateria

8.1 Introdução

O monitor pode ser equipado com uma bateria recarregável para garantir a operação contínua no caso de haver uma falha de energia. A bateria não necessita de qualquer manutenção especial em condições normais. Enquanto o monitor está conectado a uma fonte de alimentação externa, a bateria irá carregar, independentemente de o dispositivo estar ligado ou não. No caso de haver uma interrupção de energia súbita, o monitor irá automaticamente mudar para a energia da bateria sem interromper a medição.

O status da bateria pode ser encontrado no canto superior direito da tela sensível ao toque.

Indica que a bateria está totalmente carregada.

Indica que a bateria está esgotada e necessita ser recarregada.

Indica que a bateria está recarregando.

Indica que a bateria não está normal.

A energia da bateria dura por tempo limitado. Quando a energia da bateria está muito baixa, o monitor irá emitir um alarme técnico. O usuário deve conectar imediatamente o dispositivo à fonte de alimentação para carregar a bateria.

Cuidado: Caso for provável que o monitor não seja usado por um longo período de tempo, remova a bateria antes do transporte ou armazenamento.

Avisos:

- Use apenas as baterias especificadas neste manual.
- Mantenha as baterias fora do alcance das crianças.
- Verifique a bateria regularmente para garantir o seu funcionamento normal.
- Substitua a bateria no final da sua vida útil.
- A bateria pode apenas ser substituída e mantida por pessoal profissional especificado pela Rudolf Riester GmbH. Caso contrário, o dispositivo não pode ser iniciado.

8.2 Instalando a bateria

O compartimento da bateria está localizado no fundo do monitor. Siga estes passos ao instalar a bateria.

1. Desligue o monitor e desconecte o cabo de alimentação e outros cabos e fios conectados.
2. Abra a porta da bateria na direção indicada na etiqueta da porta.
3. Retire a bateria antiga.
4. Coloque a nova bateria na direção indicada.
5. Feche a porta da bateria.

8.3 Otimizando o desempenho da bateria

Uma bateria necessita de pelo menos, dois ciclos de otimização quando é colocada em uso pela primeira vez. Um ciclo de bateria é uma carga completa, sem interrupções, da bateria seguida de uma descarga completa e sem interrupções. Uma bateria deve ser acondicionada dessa forma regularmente para manter o seu tempo de vida útil. Além do uso inicial, os momentos ideais para acondicionar uma bateria são quando esta é usada ou armazenada por dois meses ou quando o tempo de funcionamento da bateria se torna notoriamente
mais curto.
Para otimizar uma bateria siga este procedimento:

1. Desconecte o monitor do paciente e pare todos os procedimentos de monitoramento e medição.
2. Coloque a bateria que precisa ser otimizada no compartimento da bateria.
3. Coloque o monitor no suporte de carregamento e o ligue à fonte de alimentação CA. Permita que a bateria carregue sem interrupções durante, pelo menos, 6 horas.
4. Desconecte o monitor da fonte de alimentação CA e permita que o monitor funcione a partir da energia da bateria até esta se esgotar e o dispositivo se desligar.
5. Coloque o monitor novamente no suporte de carregamento e o conecte à fonte de alimentação CA. Permita que a bateria carregue sem interrupções durante, pelo menos, 6 horas.
6.

8.4 Verificando o Desempenho da Bateria

O desempenho de uma bateria pode deteriorar ao longo do tempo.

Para verificar o desempenho da bateria siga este procedimento:
1. Desconecte o monitor do paciente e pare todos os procedimentos de monitoramento e medição.
2. Coloque o monitor no suporte de carregamento e o conecte à fonte de alimentação CA. Permita que a bateria carregue sem interrupções durante, pelo menos, 6 horas.
3. Desconecte a fonte de CA e permita que o monitor funcione a partir da energia da bateria até se desligar.
4. Registre o tempo de funcionamento do monitor com a energia da bateria. O tempo de funcionamento é um indicador direto do desempenho da bateria. Caso você note um declínio na duração do tempo de funcionamento da bateria, poderá ser necessário fazer um ciclo de otimização ou substituir a bateria.

Cuidado: o tempo de funcionamento da bateria depende da configuração e funcionamento do monitor. Por exemplo, o monitoramento contínuo da PANI e SPO2 irá esgotar a bateria mais rápido do que as verificações ocasionais de sinais vitais.

8.5 Descarte de baterias
As baterias danificadas ou esgotadas devem ser substituídas e descartadas corretamente. Descarte as baterias usadas de acordo com os regulamentos locais.

Cuidado: A vida útil da bateria depende da frequência com que o monitor é usado e de quantas funcionalidades são usadas. Normalmente a bateria pode ser carregada e descarregada 300 vezes.

Aviso: Não desmonte a bateria ou a descarte jogando-a no fogo, nem cause curto-circuito a mesma. Ela pode entrar em combustão, explodir ou vazar, causando danos pessoais.

9. Manutenção e limpeza
9.1 Introdução
Mantenha seu equipamento e acessórios livres de poeira e sujeira. Para evitar danos no equipamento, siga as seguintes regras:
1. Sempre dilua os detergentes de acordo com a concentração mais baixa possível indicada pelo fabricante.
2. Não mergulhe nenhuma parte do equipamento em líquido.
3. Não derrame líquido no equipamento ou acessórios.
4. Não deixe líquido entrar na caixa.
5. Nunca use materiais abrasivos (como lã de aço ou polidor de prata) ou detergentes erosivos (como acetona ou detergentes com base de acetona).

Aviso: Para um desempenho ideal, a manutenção do produto deve ser executada apenas por pessoal de assistência qualificado.

Nota: Para garantir o desempenho e segurança do equipamento, o monitor deve ser avaliado por um técnico qualificado após um ano de uso. Entre em contato com o fabricante para agendar uma marcação de serviço.

9.2 Limpeza do monitor
1. Os detergentes comuns e desinfetantes não corrosivos usados comumente em hospitais podem ser aplicados para limpar o monitor. Muitos destes detergentes podem ser diluídos antes da utilização. Utilize-os de acordo com as instruções do fabricante do detergente.
2. Evite o uso de detergentes com álcool, aminoácidos ou acetonil.
3. O invólucro da caixa e tela sensível ao toque do monitor devem ser mantidos sem poeira. Eles podem ser limpos com um pano macio sem pelos ou esponja umedecida. Ao limpar, tenha cuidado para não derramar líquido no monitor. Tenha especial atenção para manter água e líquidos longe das saídas dos cabos e portas USB.
4. Não use materiais abrasivos, incluindo escovas de aço ou polidores de brilho de metais, durante a limpeza. Eles irão danificar o painel e tela do monitor.
5. Não mergulhe o monitor em líquido.
6. Se um cabo ou outra ligação se molhar acidentalmente com detergente, por favor, limpe com água destilada ou água deionizada e seque entre 40 a 80ºC por, pelos menos, uma hora.

9.3 Limpeza e desinfeção dos acessórios

9.3.1 Sensor de SPO2
Para esterilização, pode ser usado álcool isopropílico a 70% ou solução de água sanitária a 10%. Não use água sanitária pura (5%~5.25% hipoclorito de sódio) ou outro desinfetante não recomendado para evitar danificar o sensor.

Cuidado:
- Não esterilize o sensor por radiação, vapor ou óxido de etileno (EtO2).
- Não mergulhe diretamente o sensor em líquido.
- Para evitar danos prolongados no sensor, a esterilização deve ser efetuada quando necessário, de acordo com os regulamentos de suas instalações.

9.3.2 Braçadeira da PANI
a. limpe o produto regularmente;
b. remova a braçadeira do conector e puxe a bexiga da braçadeira para fora da cobertura.
c. mergulhe uma gaze limpa e macia ou outra ferramenta de limpeza macia em água limpa ou água com sabão neutro. Escorra o excesso de água da gaze mergulhada e em seguida limpe a bexiga e o tubo;
d. lave o revestimento da braçadeira em água limpa com sabão neutro;
e. após a secagem intensiva do revestimento e almofada de ar, coloque a bexiga na cobertura da braçadeira e coloque-a em funcionamento.

Cuidado:
- A limpeza excessiva ou frequente pode danificar a braçadeira.
- Não seque a braçadeira em altas temperaturas.
- Se for necessário um elevado nível de esterilização, escolha uma braçadeira descartável.
- Tenha o cuidado de manter a água e soluções de limpeza longe das partes de conexão da braçadeira e do monitor.

9.3.3 Sonda de temperatura
Umedeça um pano ou esponja com uma mistura de água/água sanitária na proporção de 10:1 ou álcool isopropílico a 70%. Use-o para limpar o sensor ocasionalmente. Durante a limpeza, agite o punho da sonda para escoar totalmente qualquer excesso de líquido.

Cuidado: as coberturas da sonda servem apenas para uso único. A reutilização pode causar danos e contaminação.

9.4 Manutenção e substituição de acessórios
O dispositivo deve ser verificado e conservado regularmente por pessoal profissional para que seja identificado se está funcionando corretamente. Não use o dispositivo se ele estiver funcionando de forma anômala.

Cuidado:
- Sempre desconecte o dispositivo da fonte de alimentação antes de mudar qualquer acessório.
- O pessoal de assistência deve ter cuidado ao reparar cabos de alimentação danificados.

Nota: o esquema elétrico e lista de elementos do dispositivo apenas devem ser fornecidos a um centro de serviço elegível ou pessoal qualificado.

10. Avisos de acessórios:
- Use apenas acessórios especificados neste manual. Usar outros acessórios pode causar danos ao monitor.
- Os acessórios descartáveis são concebidos apenas para uso por um único paciente. Reutilizá-los pode causar um risco de contaminação e afetar a precisão de medição.
- Verifique se os acessórios e as embalagens têm algum sinal de danos. Não os utilize se detectar algum dano.

10.1 SPO_2

Sensores de SPO_2

SPO_2 Nellcor			
Tipo	Modelo	Categoria de paciente	NP
Descartável	MAXA	Dedo de adulto (tamanho do paciente >30 Kg)	
	MAXN	Dedo de adulto ou pé/mão neonatal (tamanho do paciente >40 Kg ou <3 Kg)	
Reutilizável	DS-100A	Dedo de adulto	13305
SPO_2 Riester / Biolight			
Tipo	Categoria de paciente	NP	
Reutilizável	Dedo SpO2 de adulto (Model: Biolight 15-100-0013)	13302	
	Dedo SpO2 Neonatal (Model: Biolight 15-100-0015)	13300	

Cabo de extensão de SPO_2

Acessórios Nellcor SpO_2	**NP**
Cabo de extensão (Model: Nellcor Pulse Oximetry Interface Cable DOC-10)	13319

Cabo de extensão de SPO_2

Riester / Biolight SpO_2 Acessórios	**NP**
Cabo de extensão (Model: Biolight, R-RUI Pulse Oximeter adaptor RCT006)	13320

10.2 Riester / Biolight NIBP

Braçadeiras reutilizáveis

Tamanho da braçadeira	**Número da peça**
Adulto	M5124
Adulto XL	M5125
Neonatal	M5124
Infantil	M5123

10.3 Temp.

Número da Peça	Descrição	Detalhes
12668	Sonda de Temperatura Oral/Axilar, 9'	1 unidade
12669	Sonda de Temperatura Retal, 9'	1 unidade
12688	Coberturas Descartáveis de Sonda de Temperatura (25 caixas/embalagens, 20 coberturas/caixa)	1 embalagem

10.4 Diversos

Número da Peça	Descrição	Detalhes
	Mangueira de PA do paciente	1 unidade
	Cabo de alimentação CA, Américas	1 unidade
	Cabo de alimentação CA, Europa	1 unidade
	Cabo de Alimentação CA, Reino Unido	1 unidade
	Cabo de alimentação CA, Austrália	1 unidade
13317	Suporte móvel	1 unidade
13315	Leitor de código de barras RVS-100 (USB) com suporte de leitor	1 unidade
13316	*Dongle* USB de WiFi de Banda Dupla do RVS-100	1 unidade
	Bateria de íons de lítio recarregável RVS-100 (bateria personalizada, vendida apenas pela Rudolf Riester GmbH)	1 unidade

Appendix A: Especificações do Produto

A.1 Especificações de Segurança
De acordo com a norma MDD 93/42/CEE, o monitor é um equipamento do tipo IIb. Classificado de acordo com a norma CEI 60601-1, conforme segue:

Peças	Classificação da proteção contrachoque elétrico	Grau de proteção contrachoque elétrico	Grau de proteção contra infiltração de líquidos	Grau de proteção contra perigo de explosão	Modo de operação
Mainframe	I	Sem marca	IPX1	Não adequado	Contínua
Módulo de temperatura	N/A	Inclui elemento do tipo CF, à prova de desfibrilação.			
Módulo da PANI					
Módulo de SPO_2					

Nota:

I: Classe I, equipamento alimentado interna e externamente.
Se existir alguma dúvida sobre proteger a integralidade do aterramento ou proteger o aterramento do equipamento, mude o equipamento para equipamento alimentado internamente.
N/A: Não aplicável.

CF: elemento incluído, do tipo CF, à prova de desfibrilação.

Não apropriado: O equipamento não é apropriado para o uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso.

A.2 Especificações Ambientais

Temperatura operacional	+5 ºC a +40 ºC
Umidade operacional	15% a 85% (não-condensante)
Pressão atmosférica operacional	700 hPa a 1060 hPa
Temperatura de transporte e de armazenamento	-20 ºC a +55 ºC
Umidade de transporte e de armazenamento	10% a 93% (não-condensante)
Pressão atmosférica de transporte e de armazenamento	500 hPa a 1060 hPa

A.3 Especificações Físicas

Peças	Peso (Kg)	Dimensões (L×A×P) (mm)	Observações
Mainframe	<4 Kg	314 mm × 132 mm × 239 mm	Incluindo tela, módulo de parâmetro estacionário, uma bateria de lítio, sem acessórios.

A.4 Especificações de Alimentação

Tensão de entrada	100 V - 240 V CA
Frequência	50 Hz/60 Hz

Corrente de fuga à terra	<0,3 mA
Corrente de entrada	0,7A-1,5A
Requisito padrão	De acordo com as normas CEI 60601-1 e CEI 60601-1-2
Fusível	T 2A/250V, integrado no módulo de alimentação

A.5 Especificações de Hardware

A.5.1 Tela

Tela do mainframe	
Tipo	Tela colorida TFT LCD
Tamanho (diagonal)	8 polegadas
Resolução	800 × 600 pixels

A.5.2 Impressora

Modelo	BTR50
Tipo	Gama de pontos térmicos
Resolução horizontal	16 pontos/mm (a 25 mm/s de velocidade de papel)
Resolução vertical	8 pontos/mm
Largura do papel	50 mm
Comprimento do papel	15 m
Velocidade de gravação	12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Forma de onda de gravação	Máximo de 3 faixas
Modo de gravação	Gravação em tempo real, gravação periódica, gravação de alarme

A.5.3 Bateria

Tipo	Bateria de íons de lítio recarregável
Modelo	DVAUS-BLT-001
Dimensões	200 mm × 57 mm × 24 mm
Peso	<360 g
Quantidade	1
Tensão nominal	10,8 V CC
Capacidade	6600 mAh
Tempo de operação	Aproximadamente 11 horas; Uma bateria nova e totalmente carregada à temperatura ambiente de 25 ºC, usando SPO_2, ECG, Temp., e PANI no modo AUTO em intervalos de 15 minutos.
Tempo de carga	6h para 100% (em espera)

Atraso ao desligar	5 min -15 min após o alarme de bateria fraca soar pela primeira vez.
Indicador de capacidade da bateria	Sim

A.5.4 LED do mainframe

LED de indicação de alarme fisiológico	1 (Amarelo/Vermelho)
LED de indicação de alarme técnico	1 (Turquesa)
LED de indicação de alimentação	1 (Verde/Laranja)
LED indicador de carregamento da bateria	1 (Laranja)

A.5.5 Indicação sonora

Alto-falante	Emite um alarme audível (descrição do som: DO, DO, DO) Suporta tom de pulso (descrição do som: DE, DE, DE) Tons de alarme cumprem o requisito da norma CEI 60601-1-8.
Pressão do alarme	45 dB a 85 dB. A distância de teste é 1 metro do tom.

A.5.6 Dispositivo de Entrada

Teclas	
Números de teclas	1 botão ligar/desligar
Tela Sensível ao Toque	
Entrada de tela sensível ao toque	Sim
Outros	
Entrada de mouse	Suportado
Entrada de teclado	Suportado

A.5.7 Conectores

Alimentação	1 x entrada de alimentação CA
Rede cabeada	1 x interface RJ45 padrão.10-100 BASE-TX, IEEE 802.3
USB	4 x entradas de USB padrão (para as conexões aos periféricos)
Ponto de aterramento equipotencial	1
Chamada de enfermeiro	1 x conector RJ11 para chamada de enfermeiro
Saída CC	15 V / 1,2 A

A.5.8 Saída de Sinal

Saída de chamada de enfermeiro	
Modo de avanço	Relé
Especificações elétricas	≤60 W, ≤2 A, ≤36 V CC, ≤25 V CA
Tensão isolada	1500 V CA
Tipo de sinal	N.C., N.O.

A.5.9 Armazenamento de Dados

Números do paciente	>1000
Evento de medição de parâmetro	>5000 itens
Evento de alarme	>100000 itens
Evento de registro	>10000 itens

A.6 Especificações de Medição

A.6.1 NIBP Riester / Biolight

Norma	CEI 80601-2-30		
Método de medição	Oscilométrico		
Tipos de medição	Sistólica, diastólica, PAM, Frequência Cardíaca		
Intervalo de medição (mmHg)	Adulto	Sis	30~270 mmHg
		Dia	10~220 mmHg
		PAM	20~235 mmHg
	Pediátrico	Sis	30~235 mmHg
		Dia	10~220 mmHg
		PAM	20~225 mmHg
	Neonatal	Sis	30~135 mmHg
		Dia	10~110 mmHg
		PAM	20~125 mmHg
Intervalo da pressão da braçadeira	0 mmHg a 300 mmHg		
Resolução	1 mmHg		
Precisão da pressão Estática: Clínica:	 ±3 mmHg Erro médio: ±5 mmHg, desvio padrão: ≤8 mmHg		
Unidade	mmHg, kPa		

Zeramento da pressão automática	O dispositivo irá zerar automaticamente assim que for ligado.	
Esvaziamento automática da braçadeira	A braçadeira irá se esvaziar automaticamente quando a energia é desligada ou se o tempo de medição exceder 120 segundos (90 segundos para paciente neonatal) ou se a pressão da braçadeira exceder os níveis de proteção contra sobre pressão definidos pelo software e hardware.	
Tempo de pressurização da braçadeira	<40 s (braçadeira padrão de adulto)	
Tempo de medição	Normalmente é 20 s ~ 4 0s (dependendo da HR e interferência de movimentos)	
Pressurização inicial	Padrão de adulto: 160 mmHg Padrão de pediátrico: 130 mmHg Padrão de neonatal: 75 mmHg	
Proteção contra sobre pressão do software	Proteção dupla contra sobre pressão do hardware e do software Adulto: (297±3) mmHg Pediátrico: (252±3) mmHg Neonatal: (147±3) mmHg	
Intervalos para tempo de medição automática	5 min - 240 min	
Intervalo de alarme	Sis	0 mmHg a 300 mmHg, limite elevado/baixo pode ser ajustado continuamente.
	Dia	0 mmHg a 300 mmHg, limite elevado/baixo pode ser ajustado continuamente.
	PAM	0 mmHg a 300 mmHg, limite elevado/baixo pode ser ajustado continuamente.
Indicação de alarme	Três níveis de alarme: alarmes som-luz; cor muda na área dos limites do alarme; e alarmes com lembretes de texto.	
Modo de medição	Adulto	Único, Ciclo, ESTAT., Média
	Pediátrico	Único, Ciclo, ESTAT., Média
	Neonatal:	Único, Ciclo, Média
PR		
Intervalo PR	40 bpm a 240 bpm	
Resolução	1 bpm	
Precisão	±3 bpm	
Tempo de recuperação após desfibrilação	<5 s	

A.6.2 SPO_2

SPO_2 Riester / Biolight

SPO_2	
Técnica de medição	Técnica SPO_2 Riester / Biolight
Intervalo de medição	0% a 100%
Resolução	1%
Precisão	70% a 100%: ±2% 40~69%: ± 3% 0% a 39%: não especificado
Intervalo de alarme	0% a 100%, limite superior/inferior pode ser ajustado continuamente.
Tempo médio	Normal: 8 s, lento: 16 s，rápido: 4 s
Período de Atualização	<30 s
Capacidade contra interferência	Contra interferência da unidade de eletrocauterização
Tom da modulação PR (Tonicidade do Tom)	Sim
Intervalo de alarme de SPO_2	0% a 100%, limite superior/inferior pode ser ajustado continuamente.
PR	
Método de referência para a computação da precisão PR	Simulador de pulso eletrônico
Intervalo de medição	20 bpm a 250 bpm
Resolução	1 bpm
Tempo médio	8 s
Precisão	±1% ou ±1 bpm, o que for maior
Intervalo de alarme	0 bpm～300 bpm, limite elevado/baixo pode ser ajustado continuamente.
Intervalo de alarme PR	0 bpm～300 bpm, limite elevado/baixo pode ser ajustado continuamente.
Tempo de recuperação após desfibrilação	<5 s

SPO_2 Nellcor

SPO_2	
Intervalo de medição	0% a 100%
Resolução	1%
Precisão	70% a 100%: ±2% (adulto/pediátrico) 70% a 100%: ±3% (neonatal) 0% a 69%, não especificado
Intervalo de alarme	0% a 100%, limite superior/inferior pode ser ajustado continuamente.

Tempo médio	8 s, 16 s
Período de Atualização	<30 s
PR	
Método de referência para a computação da precisão PR	Simulador de pulso eletrônico
Intervalo de medição	20 bpm a 300 bpm
Precisão	20 bpm a 250 bpm: ±3 bpm 251 bpm a 300 bpm: não especificado
Resolução	1 bpm
Intervalo de alarme	0 bpm～300 bpm, limite elevado/baixo pode ser ajustado continuamente.
Tempo de recuperação após desfibrilação	<5 s

A.6.3 Temperatura Rápida

Tipo de sensor	Sensor termo sensível
Intervalo de medição	30,0 °C~43,0 °C
Parte de medição	Oral, Axilar, Retal
Modos de medição	Modo direto: modos de monitor Modo ajustado: modos rápidos e modos frios
Unidade	°C, °F
Resolução	0,1 °C / °F
Precisão	Precisão do laboratório (tanque de água de temperatura constante) Todos os modos (todos os locais): ±0,1 °C (±0,2 °F)
Tempo de medição	Modo ajustado: oral 6-10 segundos Modo axilar 10-14 segundos Modo retal 14-18 segundos Modo direto (todos os locais): 60-120 segundos
Tempo de resposta transitória	＜25 s (apenas modo de monitor)
Tempo de pré-aquecimento	Cerca de 800 ms
Auto verificação	A cada 3 s
Intervalo de alarme	30,0~43,0 °C, intervalo elevado-baixo pode ser ajustável
Indicação de alarme	Três níveis de alarme: alarmes som-luz; cor muda na área dos limites do alarme; e alarmes com lembretes de texto.

Appendix B: Padrões de Fábrica

Este capítulo fala sobre a configuração dos padrões de fábrica. O usuário não pode alterar os padrões de fábrica. Pessoal qualificado deve digitar uma senha através de **【CONFIGURAÇÕES】→【AVANÇADAS】** para alterar para os padrões de fábrica.

B.1 Data/Hora

Configuração geral de Data/Hora	**Padrões de Fábrica**
Tipo de data	Ano/mês/dia
Fuso horário	GMT +8

B.2 Alarme

Configuração de alarme	**Padrões de fábrica**
Volume ALM	Baixo
Permitir o encerramento do alarme geral	Sem seleção
Tempo de pausa do alarme	2 min
Permitir controlar som de alarme	Sem seleção
Controle de alarme	Som de alarme ligado
Sinal de alerta ativo	Sim
Intervalo de sinal de alerta	30 segs.

B.3 Tela

Configuração geral da tela	**Padrões de fábrica**
Tempo de funcionamento da bateria	10 min.

B.4 Outros

Configuração geral de outros	**Padrões de fábrica**
Frequência da fonte de alimentação	50 Hz

B.5 SPO_2

Configuração de SPO_2	**Padrões de fábrica**
Tela de SPO_2	Valor de SPO_2
Velocidade de Onda	25 mm/s

B.6 PANI

Configuração de PANI	**Padrões de fábrica**
Tela da PANI	Exibir como SIS/DIA
Tipo de paciente padrão	Adulto
Unidade	mmHg
Pressurização	Adulto170 mmHg Pediátrico 130 mmHg Neonatal 90 mmHg

B.7 Temperatura

Configuração de temperatura	Padrões de fábrica
Unidade	ºC

Appendix C: Orientações e Declaração do Fabricante Relacionadas a EEM

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

- para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientações e declaração do fabricante - emissão eletromagnética		
O monitor é projetado para utilização em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou o usuário do monitor devem garantir que este seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissão	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O monitor usa energia de RF apenas para a sua função interna. Assim, as suas emissões de RF são muito baixas e não devem causar qualquer interferência no equipamento eletrônico nas proximidades.
Emissão de RF CISPR 11	Classe A	O monitor é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, que não domésticos, e aqueles diretamente ligados à rede de fonte de alimentação pública de baixa tensão que é fornecido aos edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas CEI 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões oscilante CEI 61000-3-3	Em conformidade	

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

- para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O monitor é projetado para utilização em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou o usuário do monitor devem garantir que este seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste CEI 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Descarga eletroestática (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, concreto ou revestimento cerâmico. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%. Os usuários devem eliminar a estática com as suas mãos antes da utilização.
Transiente/explosão elétrica rápida CEI 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de fornecimento de alimentação	A qualidade da fonte de alimentação deve ser idêntica a um ambiente comercial típico ou hospitalar.
Aumento CEI 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da fonte de alimentação deve ser idêntica a um ambiente comercial típico ou hospitalar.
Baixas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação CEI 61000-4-11	<5% UT (>95% baixa em UT) por 0,5 ciclo 40% UT	<5% UT (>95% baixa em UT) por 0,5 ciclo 40% UT	A qualidade da fonte de alimentação deve ser idêntica a um ambiente comercial típico ou hospitalar. Se o usuário do monitor precisar do mesmo em operação contínua durante as interrupções da fonte de alimentação, recomendamos que o monitor seja

	(60% baixa em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% baixa em UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% baixa em UT) por 5 seg.	(60% baixa em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% baixa em UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% baixa em UT) por 5 seg.	ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
Campo magnético com frequência de potência (50Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos com frequência de potência devem estar a níveis característicos de um local típico em um ambiento comercial típico ou hospitalar.
NOTA: UT é a corrente CA da fonte de alimentação antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

- para EQUIPAMENTO e SISTEMAS que não sejam de SUPORTE DE VIDA

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O monitor é projetado para utilização em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou o usuário do monitor devem garantir que este seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste CEI 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
RF conduzida CEI 61000-4-6 RF irradiada CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados junto de nenhuma parte do monitor incluindo cabos, a uma distância inferior à recomendada de separação calculada a partir da equação aplicada à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, se aplica a intervalo de frequência mais elevada. NOTA 2 Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			
a. As forças de campo de transmissores fixos, como estações base de radiotelefonia (móvel/sem fios) e rádios móveis, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para acessar o ambiente eletromagnético, deve ser considerada uma pesquisa eletromagnética do local devido aos transmissores de RF fixos. Se a força de campo medida no local onde o monitor é usado exceder o nível de conformidade RF aplicável, o monitor deve ser observado para verificar a normalidade do			

funcionamento. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou recolocar o monitor.

b. Acima da gama de frequência 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA - para EQUIPAMENTO ou SISTEMA que não sejam de SUPORTE DE VIDA

Distâncias de separação recomendadas entre

equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o monitor Q3.

O monitor é projetado para utilização em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiada são controladas.
O cliente ou o usuário do monitor podem ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o monitor conforme é recomendado abaixo, de acordo com a tensão de saída máxima do equipamento de comunicações.

Tensão nominal de saída máxima do transmissor (W)	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores classificados com uma tensão de saída máxima que não esteja listada acima, a distância “d” de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a tensão nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, se aplica a distância de separação para a frequência mais elevada.

NOTA 2 Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

Aviso:

- Este produto requer precauções especiais relacionadas com a EEM e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações fornecidas relativas a EEM. Esta unidade pode ser afetada por equipamento de comunicações de RF portátil e móvel.
- Não use o celular, ou outros dispositivos que emitam campos eletromagnéticos, perto da unidade. Isso pode resultar no funcionamento incorreto da unidade.

Cuidado:

- Esta unidade foi cuidadosamente testada e inspecionada para garantir o desempenho e funcionamento adequados.
- Esta máquina não deve ser usada próximo ou empilhada em outro equipamento. Se for necessário tal condicionamento, esta máquina deve ser observada para verificar o funcionamento normal na configuração na qual deverá ser usada.

Appendix D: Resolução de problemas

Problema normal

Problema possível	Razão possível	Resolução do problema
Falha na inicialização	1. O dispositivo não está ligado 2. Falha na fonte de alimentação externa 3. Não tem bateria ou o cabo de alimentação não está conectado 4. A carga da bateria não é suficiente para ligar o dispositivo	1. Abra o dispositivo 2. Certifique-se de que o sistema de fonte de alimentação externo funciona corretamente. 3. Conecte o cabo de alimentação ou insira a bateria 4. Conecte o dispositivo à fonte de alimentação CA, recarregue a bateria
Tela em branco	1. O dispositivo não está ligado 2. O dispositivo está em modo de espera	1. Ligue o dispositivo 2. Pressione a tela sensível ao toque do dispositivo para iluminar a tela
A impressora não funciona	1. O papel não está carregado 2. A tampa da impressora não está totalmente fechada. 3. A impressora está muito quente.	1. Carregue o papel de acordo com o manual do usuário 2. Certifique-se de que a tampa da impressora está totalmente fechada. 3. Inicie a operação de novo após a impressora esfriar.
O papel da impressora não encaixa	1. Não está sendo usado o papel especificado 2. O papel não está colocado corretamente. 3. Falha no software	1. Use o papel adequado (largura 48 mm comprimento 15m) 2. Coloque o papel de acordo com o manual do usuário ou com o esquema do produto. 3. Desligue o dispositivo e volte a iniciá-lo
Bloqueio de papel na impressora	1. Não está sendo usado o papel especificado 2. O papel não está colocado corretamente	1. Use o papel adequado (largura 48 mm comprimento 15m) 2. Coloque o papel de acordo com o manual do usuário ou com o esquema do produto.
O scanner não funciona	1. O scanner não está conectado ao dispositivo ou estão fazendo mau contato. 2. Avaria do scanner	1. Conecte o scanner à porta USB principal Certifique-se de que a conexão é segura. 2. Mude o scanner para uma porta em que funcione corretamente.
O dispositivo se desligou automaticamente	A carga da bateria não é suficiente para ligar o dispositivo.	Conecte o dispositivo à fonte de alimentação CA para recarregar a bateria.

Informação de Lembrete

Informação de Lembrete	Razão possível
Impressora Sem Papel	O papel da impressora não está instalado ou se esgotou
Bateria Fraca	O alarme de nível médio significa que a carga da bateria é inferior a 30 min.; o alarme de nível elevado significa que a carga da bateria é inferior a 5 min.
DEMONSTRAÇÃO	O sistema está em modo de demonstração.
Espaço de armazenamento insuficiente	O espaço de armazenamento é inferior a 10 MB.
Grave escassez de espaço de armazenamento	O espaço de armazenamento é inferior a 5 MB.
Entradas de registro em excesso.	Foram registrados mais de 5000 itens.
Grave escassez de espaço para entradas registro.	Foram registrados mais de 7000 itens.
Sensor de SPO_2 desligado	O sensor de SPO_2 não está em um dedo ou não está colocado corretamente.

Sem sensor de SPO_2	Não existe sensor de SPO_2 no dispositivo.
SPO_2 procurando por pulso...	O módulo de SPO_2 está procurando pulso.
Cabo de Substituição de SPO_2	O cabo do módulo de SPO_2 Masimo deve ser substituído.
Cabo de SPO_2 Incompatível	O cabo do módulo de SPO_2 Masimo é incompatível.
Cabo de SPO_2 Não Reconhecido	O cabo do módulo de SPO_2 Masimo não pode ser reconhecido.
Sem Sensor de SPO_2	O sensor do módulo de SPO_2 Masimo não pode ser detectado.
Sensor de SPO_2 Inválido	O sensor do módulo de SPO_2 Masimo é inválido.
Substituir Sensor de SPO_2	O sensor do módulo de SPO_2 Masimo necessita ser mudado.
Calibrar Sensor de SPO_2	O módulo de SPO_2 Masimo está calibrando.
Interferência de Movimento de SPO_2	O dedo do paciente está se mexendo muito durante a medição de SPO_2.
Baixa Perfusão de SPO_2	O sinal do dedo do paciente é muito fraco durante a medição de SPO_2.
Erro de Tipo Braçadeira da PANI	O tipo de braçadeira errado.
Fuga de Ar ou Braçadeira Frouxa da PANI	Existe uma fuga de ar em uma válvula interna, mangueira de ar ou na braçadeira. A braçadeira não está posicionada corretamente em volta do membro do paciente. Uma braçadeira de adulto é usada em modo neonatal.
Erro de Pressão de Ar da PANI	O sistema não consegue manter uma pressão de ar estável.
Sinal da PANI Fraco	A braçadeira está posicionada de maneira frouxa, levando a um sinal fraco do paciente. O pulso do paciente é muito fraco.
Intervalo da PANI Excedido	O valor da PANI excede o intervalo de medição (275 mmHg)
Movimento Excessivo da PANI	O paciente está se mexendo muito. O ruído do sinal é muito alto durante o esvaziamento para detectar a pressão do pulso do paciente. O pulso do paciente é aleatório.
Sobrepressão da PANI detectada.	Existe excesso de pressão na braçadeira. A pressão excede o intervalo de segurança definido (modo de adulto é de 325mmHg, modo neonatal é de 165mmHg)
Sinal da PANI saturado	Excesso de movimento do paciente teve impacto no amplificador de sinal da PANI.
Tempo da PANI esgotado	O tempo excede 120s em modo adulto; O tempo excede 90s em modo neonatal;
Temperatura Sem Sonda	A sonda de temperatura rápida não está conectada.
Temperatura muito alta/baixa	O valor de temperatura excede o intervalo de medição.

Appendix E Padrões Aplicáveis

MDD 93/42/CEE	Diretiva do Conselho 93/42/CEE
CEI 60601-1:2005 + A1:2012	Equipamento médico elétrico – Parte 1: requisitos gerais de segurança
CEI 60601-1-2:2007	Equipamento médico elétrico – Parte 1-2: requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Padrão colateral: compatibilidade eletromagnética – Requisitos e testes
CEI 60601-1-6:2010	Equipamento médico elétrico – Parte 1-6: requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Padrão colateral: Usabilidade
CEI 60601-1-8:2006+A1:2012	Equipamento médico elétrico – Parte 1-8: requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Padrão colateral: requisitos gerais, testes e orientação para sistemas de alarme em equipamento médico elétrico e sistemas médicos elétricos
CEI 62366:2007	Dispositivos médicos – Aplicação de engenharia de usabilidade a dispositivos médicos
CEI 62304:2006	Software de dispositivo médico – Processos de ciclo de vida de software
EN ISO 14971: 2012	Dispositivos médicos – Aplicação de gerenciamento de risco para dispositivos médicos
ISO 10993-1:2009	Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte: Avaliação e teste
CEI 60601-2-49: 2011	Parte 2-49: requisitos particulares de segurança para equipamento de monitoramento multifunções do paciente
CEI 80601-2-30:2013	Parte 2-30: requisitos específicos de segurança, incluindo desempenho essencial, do equipamento cíclico automático de monitoramento da pressão arterial não invasiva
ISO 80601-2-56:2009	Equipamento médico elétrico — Parte 2-56: Requisitos particulares de segurança básica e desempenho essencial de termômetros clínicos para medição da temperatura corporal

ISO 80601-2-61:2011	Equipamento médico elétrico — Parte 2-61: requisitos particulares de segurança básica e desempenho essencial de equipamento de oxímetro de pulso
ISO 15223.1:2012	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com as etiquetas do dispositivo médico, identificação e informação a serem fornecidas
EN 1041:2008	Informação Fornecida pelo Fabricante com o Dispositivo Médico.
CEI 60825-1:2007	Segurança dos produtos a laser - Parte 1: classificação e requisitos do equipamento

Histórico de Revisão
Este manual tem um número de revisão. Este número de revisão se altera sempre que o manual é atualizado devido a alterações do software ou especificações técnicas. O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.

- Documento Nº: 99361
- Número de revisão: Rev. A
- Data de publicação: Julio de2017

Direitos autorais © 2017 Rudolf Riester GmbH. Todos os direitos reservados.

Informação do Produto

- Modelo do Produto: Monitor de Sinais Vitais RVS-100
- Nome do Produto: Monitor de Sinais Vitais RVS-100
- Fabricante: Rudolf Riester
- Informação de Contato Após Venda:

Endereço: Rudolf Riester GmbH
P.O.B. 35
Bruckstraße 31
DE-72417 Jungingen
Tel.: +49 (0)7477 / 9270-0
info@riester.de

Subject to alterations. 99361 Rev. A 2017-07

Rudolf Riester GmbH | P.O. Box 35 | Bruckstraße 31 | 72417 Jungingen | Germany
Tel.: (+49) 7477-9270-0 | Fax.: (+49) 7477-9270-70 | info@riester.de | www.riester.de